



Lægemiddel
Industri
Foreningen

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

info@lif.dk
www.lif.dk

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Center for Sundhedsjura og Lægemiddelpolitik
Holbergsgade 6
1057 København K

Att.: jurmed@sum.dk
mhe@sum.dk

Dato: 13-08-2012

Sendt pr. e-mail

Høring over udkast til lovforslag om forfalskede lægemidler

Med henvisning til ministeriets brev af 29. juni 2012 (Sags nr.: 1106888) skal Lif takke for muligheden for at kommentere de fremsendte lovforslag.

SUNDHEDSLOVEN

Sundhedslovens § 152

Lif støtter forslaget om at ophæve sundhedslovens § 152, stk. 2, 2 pkt. Bestemmelsen har hidtil medført, at myndighederne i forbindelse med ansøgninger om tilskud har skullet vurdere, om et lægemiddel kunne tildeles generelt tilskud på trods af, at ansøgende virksomhed alene har sigtet mod tildeling af generelt klausuleret tilskud. Bestemmelsen har dermed påført det offentlige en unødigt administrativ byrde.

LÆGEMIDDELLOVEN

Lif hilser velkommen, at lovforslaget, som implementerer direktiv 2011/62/EU, i vid udstrækning afspejler bestemmelserne i direktivteksten. På enkelte områder havde Lif gerne set mere vidtgående tiltag, da forfalskning af lægemidler er en trussel mod patientsikkerheden. Derudover har foreningen forslag til enkelte præciseringer i lovtæksten.

Lifs kommentarer relaterer sig til følgende områder

- Definitioner – lettere fremfinding
- Information til patienter og forbrugere om forfalskede lægemidler
- Strengere straffe – straffebestemmelser på niveau med narkolovgivning
- Administrativt bødeforlæg – ved førstegangstilfælde
- Forbud, advarsler, tilbagekaldelse m.v. – forudgående orientering af markedsføringstilladelsesindehaveren

Definitioner – lettere fremfinding

Med direktiv 2011/62/EU introduceres flere nye definitioner, hvoraf nogle medtages i lovtæksten ("aktivt stof" og "hjælpstof") og andre i bemærkningerne til lovforslaget ("falske lægemidler" og "formidling").



Lif finder ikke, at det klart fremgår, hvilke kriterier der ligger til grund for, hvornår definitioner anføres i henholdsvis lovtæksten, defineres i bemærkningerne til lovforslaget eller defineres i en bekendtgørelse udstedt i medfør af loven, eksempelvis bekendtgørelse nr. 823 af 1. august 2012 om distribution af lægemidler, og hører derfor gerne ministeriets argumenter herfor.

Det er Lif's opfattelse, at definitionen på de begreber, der anvendes i lovtæksten af hensyn til forståelse af en lovs formål og indhold bør fremgå af lovtæksten.

Således finder Lif det meget væsentligt, at definitionen på et forfalsket lægemiddel indføres i lovtæksten, da dette begreb er hele omdrejningspunktet for revision af loven. Lif finder, at en indarbejdelse kan begrundes med, at der nu på europæisk plan er opnået enighed om en fælles europæisk definition på et forfalsket lægemiddel.

På ovennævnte baggrund skal Lif opfordre til, at de i direktiv 2011/62/EU anførte definitioner implementeres i den danske lovtækt sammen med som minimum væsentlige definitioner fra bekendtgørelse 1243 af 12. december 2005 om distribution af lægemidler. Alternativt kan foreningen opfordre ministeriet til at samle alle definitioner, der er relevant for lægemiddeloven, et sted.

Information til patienter og forbrugere om forfalskede lægemidler

Lif hilser velkommen, at der med den nye bestemmelse 72 a: "Sundhedsstyrelsen tilrettelægger møder med deltagelse af patient- og forbrugerorganisationer med henblik på at formidle offentlig information om foranstaltninger til at bekæmpe forfalskning af lægemidler" sigtes mod at kodificere det samarbejde, som allerede foregår i regi af Sundhedsstyrelsens netværk mod forfalskede og ulovlige lægemidler.

Lif skal opfordre til, at det af bemærkningerne til lovforslaget bliver præciseret, at bekæmpelse af forfalskede lægemidler kræver en koordineret indsats og information interessenterne imellem.

Lif kan derfor foreslå følgende tilføjelse (markeret med fed skrift) til de generelle bemærkninger i 2.7.3 sidste afsnit:

"I dette forum vil **alle interessenter, herunder repræsentanterne for patienter og forbrugere, løbende få dels mulighed for at drøfte problemstillinger i relation til bekæmpelse af falske lægemidler** dels løbende få information om indsatsen mod forfalskede lægemidler, herunder de informationskampanjer, der gennemføres og resultaterne heraf."

Herved sikres det, at alle interessenter får kendskab til de enkelte tiltag på et tidligt tidspunkt og dermed får mulighed for at slutte og koordinere med egne aktiviteter.

Strengere straffe – straffebestemmelser på niveau med narkolovgivning

Lif finder, at enhver strafferamme skal afspejle karakteren af en forbrydelses alvorlighed. Da brug af forfalskede lægemidler kan få meget alvorlige sundhedsmæssige konsekvenser for den enkelte bruger og potentielt være livstruende, finder Lif det væsentligt, at strafferammen i lægemiddeloven afspejler dette forhold. Lif foreslår derfor, at den højst mulige strafferamme i en særlovgivning udnyttes.



Set i lyset af den globale udvikling, hvor der ses en øget forekomst af ulovlige lægemidler, herunder forfalskede lægemidler, finder Lif det særdeles vigtigt, at lovgivningen og myndighedernes administration signalerer, at fremstilling og anden håndtering af forfalskede lægemidler er helt uacceptabelt. Når de involverede sætter andres liv på spil, bør den strengeste strafferamme tages i brug.

Det fremgår af artikel 118 a i direktiv om forfalskede lægemidler at:

"Sanktioner skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsernes grovhed og have afskrækkende virkning. Disse sanktioner må ikke være mildere end dem, der gælder for overtrædelse af national lovgivning af lignende art og betydning."

På ovennævnte baggrund skal Lif opfordre til, at § 104 stk. 2 i Lægemiddeloven ændres til:

"Medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes med bøde eller fængsel indtil 2 år, den der overtræder § 7,.....eller § 38 a, stk. 1."

Herved bringes lovgivningen sanktionsmæssigt på niveau med narkotikalogvgivningen (lov om euforiserende stoffer). Foreningen finder, at dette er en mere relevant lovgivning at sammenligne lægemiddellovgivningen med fremfor den nuværende sammenligning med krænkelse af immaterielle rettigheder, da overtrædelser af henholdsvis narkotika- og lægemiddellovgivningen udgør en sundhedsmæssig risiko.

Administrativt bødeforlæg – ved førstegangstilfælde

Den gældende lægemiddellov indeholder bemyndigelse til ministeren til at fastsætte regler om, at visse sager om overtrædelse af lægemiddelloven kan afgøres med administrative bødeforlæg. Denne bemyndigelse er endnu ikke blevet udnyttet.

Det fremgår klart af SKAT's hjemmeside, at hvis regler for import af varer fra et land uden for EU overskrides, udstedes en bøde. Denne regel håndhæves konsekvent, også i førstegangstilfælde, hvis grænsen for cigaretter, spiritus eller andre varer overskrides. Men når det drejer sig om ulovlig indførsel af lægemidler, udstedes blot en advarsel.

Lif forstår ikke rationale for lempeligere regler på lægemiddelområdet, hvor anvendelse oven i købet kan indebære en potentiel sundhedsmæssig risiko.

Samtidig understreger den markante stigning i omfanget af danske myndigheders beslaglæggelse af ulovlig indført medicin behovet for en mere håndfast tilgang.

Lif skal på ovennævnte baggrund opfordre til, at der nu bliver fastlagt regler om, at visse sager om overtrædelser af lægemiddelloven kan afgøres med administrative bødeforlæg også i førstegangstilfælde.

Forbud, advarsler, tilbagekaldelse m.v. – forudgående orientering af markedsføringstilladelsesindehaveren bør præciseres

I § 47 b beskrives hjemlen og proceduren for Sundhedsstyrelsens udsendelse af hasteadvarsel (rapid alert) i tilfælde af, at Sundhedsstyrelsen vurderer, at et lægemiddel, der forhandles eller udleveres her



i landet, udgør en alvorlig sundhedsfare. Lif skal i den forbindelse henstille til, at det præciseres i paragraffen, at indehaveren af markedsføringstilladelsen til det berørte lægemiddel også orienteres omgående – og gerne forud for udsendelsen af en hasteadvarsel/offentlig advarsel. Informationen til indehaveren af markedsføringstilladelsen skal bidrage til, at denne til alle tider kan agere oplyst og hensigtsmæssigt i forhold til håndteringen af den aktuelle sundhedsfare.

Det foreslås, at formuleringen af § 47b justeres på følgende vis: *"Vurderer Sundhedsstyrelsen, at et lægemiddel, der forhandles eller udleveres her i landet, udgør en alvorlig sundhedsfare, sender styrelsen, efter at have orienteret markedsføringstilladelsesindehaveren, omgående en hasteadvarsel (rapid alert).... etc."*

Afslutningsvist ønsker Lif at henstille til, at den videre implementering af de nye bestemmelser via bekendtgørelser, vejledninger og danske lægemiddelmyndigheders fortolknings- og håndhævelsespraksis sker under iagttagelse af praksis i de øvrige EU-lande. Det bør løbende sikres, at den nationale implementering af direktiv 2011/62/EU ikke fører til danske særregler.

Lif står naturligvis til rådighed for uddybning af ovenstående kommentarer og for fremadrettet dialog om den praktiske implementering af de nye bestemmelser.

Venlig hilsen



Ulla Høegh
Chefkonsulent



Jakob Bjerg Larsen
Chefkonsulent



Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Enhed for sundhedsjura og lægemiddelpolitik
Holbergsgade 6
DK-1057 København K

København, den 13. august 2012

Vedr. høringsvar til lovforslag om forfalskede lægemidler

Idet IGL takker for muligheden for at komme med høringsvar til lovforslaget om forfalskede lægemidler, skal jeg meddele, at IGL ikke har konkrete kommentarer.

Mvh

Christian Olesen

IGL-Sekretariatet

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Att.: Center for Sundhedsjura og Lægemedelpolitik
Holbergsgade 6
1057 København K

9. august 2012

Høring over udkast til lovforslag om forfalskede lægemidler

Dansk Erhverv har i brev af 29. juni 2012 modtaget høring om lovforslag om forfalskede lægemidler.

Dansk Erhverv ønsker som udgangspunkt, at alle midler tages i brug for at undgå at forfalskede lægemidler kommer frem til patienter og brugere enten via ulovlige salgskanaler eller via den lovlige forsyningskæde af lægemidler.

I tilfælde af forekomst af forfalskede lægemidler er det selvsagt afgørende, at information til patienter og brugere i Danmark fungerer optimalt, hurtigt og gnidningsfrit, således at eventuelle alvorlige konsekvenser minimeres.

Dansk Erhverv har den klare holdning, at overtrædelse af lægemiddeloven og ved salg af forfalskede lægemidler skal straffes hårdt, idet brug af forfalskede lægemidler kan få alvorlige følger for den enkelte patient og bruger og potentielt være livstruende.

For uddybende bemærkninger til lovforslag om lov om forfalskede lægemidler henviser Dansk Erhverv til høringssvar fra Lægemedelindustriforeningen.

Med venlig hilsen

Martin Koch Pedersen
Sundhedspolitisk chef

/MKP
mkp@danskerhverv.dk

Side 1/1

-
Vores ref.: SAG-2012-02859

-
308555

Mette Touborg Heydenreich

Fra: Lars Holsaae [lh@deoffentligetandlaeger.dk]
Sendt: 3. juli 2012 15:31
Til: DEP JURMED; Mette Touborg Heydenreich
Emne: SV: Høring over udkast til lovforslag om forfalskede lægemidler m.v. - høringsfrist: 13. august 2012

Opfølgningsflag: Opfølgning
Flagstatus: Fuldført

docld: <http://capweb01/sjp/DOK995612>
SJ: -1

Til Sundhedsministeriet

De Offentlige Tandlæger har modtaget ovennævnte forslag til lov om forfalskede lægemidler i høring. For god ordens skyld skal bemærkes, at foreningen ikke har bemærkninger, da forslaget alene har en afledt effekt på tandplejeområdet. Bestemmelserne synes at kunne øge patientsikkerheden, hvilket De Offentlige Tandlæger naturligvis kan støtte, men foreningen har ingen mulighed i øvrigt for at vurdere de indholdsmæssige bestemmelser effektivitet i forhold til det problem, der ønskes løst.

Venlig hilsen

Lars Holsaae

Direktør

Mobil:

+45 40 26 61 81

Hovednr:

+45 33 14 00 65

Web:

deoffentligetandlaeger.dk

Peter Bangs Vej 36, 3. tv

DK-2000 Frederiksberg

Sekretariatets åbningstider:

Mandag-fredag: Kl. 9 -15

-----Oprindelig meddelelse-----

Fra: Mette Touborg Heydenreich [<mailto:mhe@sum.dk>]

Sendt: 29. juni 2012 16:46

Til: 'tte@amgros.dk'; 'bfid@scanpharm.dk'; 'coop@coop.dk';
'apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk'; 'pd@pharmadanmark.dk'; 'dadif@dadif.dk';
'hoeringssager@danskerhverv.com'; 'gp@dkpharma.dk'; 'di@di.dk'; 'info@rosco.dk';
'info@patientsikkerhed.dk'; 'dss@amgros.dk'; 'dh@handicap.dk'; 'info@danskepatienter.dk';
'regioner@regioner.dk'; 'dt@datatilsynet.dk'; 'dsi@handicap.dk'; 'cvk@sum.dk';
'ddd@ddd.dk'; 'dch@dch.dk'; 'farma@farma.ku.dk'; 'letbyrder@eogs.dk'; 'ff@farmakonom.dk';
'fm@fm.dk'; 'info@pfl.dk'; 'food@food.dtu.dk'; 'fvst@fvst.dk'; 'info@igldk.dk';
'forbrug@forbrug.dk'; 'info@lifdk.dk'; 'dkma@dkma.dk'; 'bof@amagertorv11.dk';
'fivu@fivu.dk'; 'fvm@fvm.dk'; 'serum@ssi.dk'; 'fi@fi.dk'; 'sst@sst.dk';
'info@tandlaegeforeningen.dk'; 'tnl@tnl.dk'; 'vif@vif.dk';
'forbrugerombudsmanden@kfst.dk'; 'hoeringer@fbr.dk'; 'hoering@lf.dk'; 'dadl@dadl.dk';
'pfs@pfsdk.dk'; 'pd@pharmadanmark.dk'; hoeringer@fbr.dk; OIM Økonomi- og
Indenrigsministeriet postkasse; 'post@teleindu.dk'

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Holbergsgade 6

1057 København K

Att.: jurmed@sum.dk

Cc: mhe@sum.dk

Amgros I/S
Dampfærgevej 22
DK-2100 København Ø

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

www.amgros.dk
amgros@amgros.dk

3. august 2012

Høring over udkast til lovforslag om forfalskede lægemidler mv.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har d. 29. juni 2012 sendt udkast til lovforslag om ændring af lov om lægemidler, sundhedsloven og lov om regionernes finansiering (Forhindring af forfalskede lægemidler i den lovlige forsyningskæde m.v.) i høring. Amgros har indhentet bemærkninger til udkastet hos landets sygehusapotekere.

Forslaget til ændring af lægemiddeloven

Kravene til sikring mod forfalskede lægemidler vil generelt bevirke merudgifter i hele "forsyningskæden" fra aktivt stof til færdigt lægemiddel med øgede udgifter til såvel råstoffer til lægemiddelfremstilling som færdige lægemidler til følge. Her vil også sygehusapotekerne blive påvirket med forventede økonomiske merudgifter til følge.

Det fremgår af lovforslaget, at der på en del punkter vil blive udstedt bekendtgørelser, som nærmere skal implementere reglerne i direktivet. Lovforslaget er på mange punkter relativt overordnet, og de praktiske og økonomiske konsekvenser af lovreglerne vil derfor reelt først kunne vurderes, når vi ser forslagene til disse bekendtgørelser.

Vi går ud fra, at udkastene til bekendtgørelser også sendes i høring og tager derfor forbehold for senere at komme med bemærkninger vedr. de merudgifter, der vil være forbundet med at gennemføre reglerne.

Det fremgår af **bemærkningernes pkt. 2.3.3.3** ("*Nye krav til engrosforhandlere af lægemidler*"), at der i bekendtgørelse om distribution af lægemidler og med hjemmel i den foreslåede § 39 b, nr. 1 vil blive fastsat regler om, at "*engrosforhandlere af lægemidler skal kontrollere, om de engrosforhandlere, som de modtager lægemidler fra, overholder principperne og retningslinjerne for god distributionspraksis bl.a. ved at udføre risikobaseret leverandørevaluering*".

Det fremgår dog ikke af lovforslaget, hvad der skal forstås ved begrebet "*risikobaseret leverandørevaluering*". Det bør selvfølgelig præciseres, og vi går ud fra, at dette sker i bekendtgørelsen om distribution af lægemidler. Det vil dog med fordel også kunne gøres allerede i lovbemærkningernes pkt. 2.3.3.3.

Vi forventer på den baggrund, at vi – i forbindelse med høringen over ændringen af bekendtgørelsen om distribution af lægemidler – vil kunne komme med bemærkninger vedr. de økonomiske merudgifter, der vil være forbundet med at foretage den risikobaserede leverandørevaluering.

Vi tager forbehold for – i forbindelse med høringen over udkastene til bekendtgørelser – at komme med bemærkninger om reglerne om engrosforhandleres opbevaring af batchdokumentation (**bemærkningernes pkt. 2.3.3.3**), idet vi går ud fra, at det da vil blive tydeligere, hvem der tænkes omfattet af disse regler, ligesom det selvfølgelig vil fremgå, hvordan reglerne i praksis foreslås implementeret.

Det bør præciseres, hvorvidt sygehusapotekerne vil være omfattede af den foreslåede **§ 50a** om krav til registrering i relation til fremstilling, indførsel og distribution af aktive stoffer. Dette er særligt relevant, da sygehusapotekerne også fremover er undtaget fra kravet om tilladelse i medfør af § 39, stk. 1 og tilsvarende vil blive undtaget fra de regler, som fastsættes til implementering af apotekslovens § 43, 2. pkt. om audits på fremstillings- og distributionssteder for aktive stoffer.

- o0o -

Vi tager forbehold for – i forbindelse med høringen over udkastene til bekendtgørelse vedr. de yderligere love, lovforslaget vedrører – at komme med yderligere bemærkninger vedr. implementeringen af reglerne i direktivet og de praktiske og økonomiske konsekvenser heraf.

Det fremgår af høringsbrevet, at direktivets bestemmelser om obligatoriske sikkerhedsforanstaltninger på lægemiddelpakninger og regler for kontrol af lægemidler, der er i transit i Danmark, først senere vil blive gennemført i dansk ret. Særligt reglerne om obligatoriske sikkerhedsforanstaltninger forventes at have betydning for sygehusapotekerne og Amgros. Vi kommer derfor med bemærkninger til gennemførelsen af disse dele af direktivet, når vi har modtaget de relevante udkast i høring, og vil evt. også komme med bemærkninger til det lovforslag, der nu er i høring, såfremt det påvirkes, af disse andre regler.

Der er ikke herudover bemærkninger til lovforslaget.

Med venlig hilsen

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

Helle Lorentsen Bøgeskov
Advokat

**PARALLELIMPORTØRFORENINGEN
AF
LÆGEMIDLER**

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Enhed for sundhedsjura og lægemiddelpolitik
Holbergsgade 6
DK-1057 København K

Hellerup, den 13. august 2012

Sags nr. 1106888 - Høringssvar til lovforslag om forfalskede lægemidler m.v.

Parallelimportørforeningen af Lægemidler (PfL) skal hermed fremsætte sine bemærkninger til lovforslaget om forfalskede lægemidler m.v., der har som hovedformål at gennemføre dele af direktiv 2011/62/EU i dansk ret.

PfL har fulgt og følger gennem den europæiske brancheforening EAEPC EU-processen tæt. PfL og EAEPC støtter direktivets sigte mod at bekæmpe risikoen for, at forfalskede lægemidler kommer ind i den lovlige forsyningskæde for lægemidler inden for rammerne af et velfungerende indre marked og en effektiv konkurrence og under anvendelse af midler, der er proportionale. PfL støtter herunder direktivets krav om skærpede krav til registrering af og kontrol med aktører i distributionskæden samt øgede krav til information.

PfL kan tilslutte sig, at gennemførelsen i dansk ret af direktivets bestemmelser om sikkerhedsforanstaltninger på visse lægemiddelpakninger afventer offentliggørelsen af EU-Kommissionens delegerede retsakter. PfL og EAEPC har afgivet høringssvar til Kommissionen herom, hvilket ministeriet for sundhed og forebyggelse tidligere er gjort bekendt med. Da gennemførelsen af denne del af direktivet har stor praktisk betydning for alle aktører i distributionskæden, opfordrer PfL for en ordens skyld ministeriet for sundhed og forebyggelse til, at gennemførelsen af denne resterende del af direktivet sker i tæt samarbejde og dialog med aktørerne i distributionskæden.

PfL noterer sig, at lovforslaget ikke indeholder en definition på lovniveau af et forfalsket lægemiddel, selv om direktivet indfører en ny og revideret definition heraf – men alene angiver direktivets definition i lovbemærkningerne. PfL finder dette utilstrækkeligt og foreslår, at direktivets definition af et forfalsket lægemiddel fremgår af selve lægemiddelloven, da borgere og virksomheder ikke bør være i tvivl om, hvad der er det centrale for den foreslåede lovgivning. Bekæmpelse af forfalskninger er mere generelt også omfattet af immaterialrets- samt told- og skattelovgivning, og der

PARALLELIMPORTØRFORENINGEN AF LÆGEMIDLER

c/o Rostra Kommunikation
Svanemøllevej 58
2900 Hellerup

TLF + 45 33 36 04 22
FAX + 45 33 15 94 22
www.pfldk.dk

**PARALLELIMPORTØRFORENINGEN
AF
LÆGEMIDLER**

bør derfor ikke være tvivl om definitionen og forståelsen af et forfalsket lægemiddel. Dette sikres bedst ved gengivelse i loven af direktivets definition.

Direktivets definition af et forfalsket lægemiddel er så bred, at den omfatter forskellige tilfælde af forfalskninger, som ikke alle indebærer samme risiko for patienter og andre medicinbrugere. Det er derfor væsentligt, at Sundhedsstyrelsen ved håndhævelsen af den nye lovgivning sikrer, at informationsindsatsen og håndtering af sager om tilbagekaldelse af potentielt forfalskede lægemidler sker proportionalt, således at myndighedsforanstaltninger er baseret på en nøje risikoafvejning i det enkelte tilfælde.

Det fremgår af afsnit 1.1 i de almindelige bemærkninger til lovforslaget, at det kan være vanskeligt at opdage forfalskede lægemidler i den lovlige forsyningskæde, og at dette bl.a. kan skyldes, at forsyningskæden for lægemidler er blevet mere kompleks med tiden og kun er så stærk "som det svageste led". Det er måske rigtigt, at forsyningskæden er blevet mere kompleks, og at lovgivningen bør forholde sig hertil, men da kompleksitet og parallelimport tidligere er blevet kædet sammen, skal Pfl understrege, at parallelimport giver en ekstra kvalitetskontrol og presser priserne. Begge dele reducerer risikoen for forfalskede lægemidler.

Til lovforslagets ændringer i lægemiddellovens § 103, stk. 1, om gebyrer for fremstillere, importører, distributører og formidlere skal Pfl bemærke, at det er væsentligt for prisudviklingen, at gebyrer minimeres og ikke overstiger de faktiske administrationsudgifter, der bør begrænses mest muligt.

Pfl har ingen bemærkninger til de foreslåede ændringer i lov om apoteksvirksomhed, sundhedsloven eller lov om regionernes finansiering.

Pfl ser frem til også fremover at deltage aktivt i at bekæmpe risikoen for forfalskninger i den lovlige forsyningskæde for lægemidler.

Med venlig hilsen

Anders Norstrand

Formand for Parallelimportørforeningen af Lægemidler

PARALLELIMPORTØRFORENINGEN AF LÆGEMIDLER

c/o Rostra Kommunikation
Svanemøllevej 58
2900 Hellerup

TLF + 45 33 36 04 22
FAX + 45 33 15 94 22
www.pfldk.dk

Fra: Geert Amstrup [<mailto:ga@DADL.DK>]

Sendt: 9. august 2012 09:54

Til: DEP JURMED

Cc: Mette Touborg Heydenreich

Emne: Høring over udkast til lovforslag om forfalskede lægemidler m.v.

Til Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Med henvisning til ministeriets høringsskrivelse af 29. juni 2012 (sagsnr. 1106888) vedr. lovforslag om forhindring af forfalskede lægemidler i den lovlige forsyningskæde m.v. skal det bemærkes, at Lægeforeningen ikke har bemærkniger til det foreliggende udkast.

Lægeforeningen finder generelt, at det er positivt at have fokus på initiativer, der sikrer lægemidlers kvalitet.

Med venlig hilsen

Geert Amstrup

Lægeforeningen 

Geert Amstrup

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

 Tænk på miljøet, før du printer.

Danmarks Apotekerforening

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

apotek

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Holbergsgade 6
1057 København K
jurmed@sum.dk

15-08-2012
MKA/MKA/4101/00001

Svar på høring over udkast til lovforslag om forfalskede lægemidler

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har ved brev af 29. juni 2012 fremsendt udkast til lovforslag om forfalskede lægemidler m.v. i høring.

Der er tale om en delvis implementering af direktivet om forfalskede lægemidler, som tager sigte på at bekæmpe risikoen for forfalskede lægemidler i den legale forsyningskæde for lægemidler.

Danmarks Apotekerforening støtter initiativer, der kan medvirke til at forhindre forekomsten af forfalskede lægemidler i den legale distributionskæde.

Apotekerforeningen bemærker samtidig, at der så vidt vides ikke har været eksempler på forfalskede lægemidler på de private apoteker i Danmark. I et distributionssystem som det nuværende danske med få store grossister, som dækker langt størstedelen af apotekernes indkøb af lægemidler kombineret med de høje krav til kvaliteten i apotekssektoren er risikoen for forekomsten af forfalskede lægemidler efter foreningens opfattelse meget begrænset. Foreningen er imidlertid opmærksom på, at det nuværende distributionssystem over tid kan ændre sig til et mere komplekst og uigennemskueligt distributionssystem. Dette kan aktualisere risikoen for forekomsten af forfalskede lægemidler i primærsektoren også i Danmark.

Apotekerforeningen har i øvrigt følgende bemærkninger til lovudkastet:

Forfalskede lægemidler

Hovedparten af lovforslaget retter sig primært mod fremstillere af lægemidler og andre lægemiddelhåndterende aktører. Foreningen finder ikke anledning til at fremkomme med bemærkninger hertil.

Med lovudkastet indføres i overensstemmelse med direktivet begrebet "formidlere" i lægemiddelloven. Formidlere vil fremover skulle opfylde en række krav svarende til krav, som engrosforhandlere af lægemidler skal opfylde, ligesom formidlere skal lade sig registrere.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har overfor foreningen oplyst, at formidlere i direktivets og lægemiddellovens forstand efter en konkret vurdering kan omfatte virksomhed der består i at indhente priser på varepartier, som de giver videre til andre eller at af-

give ordrer på andre virksomheders vegne. Det har ikke været muligt inden høringsfristens udløb via ministeriet at få afklaret om fx sammenslutninger af apotekere (apotekskæder) for dele af deres virksomhed vil kunne opfattes som formidlere. Såfremt en afklaring heraf giver anledning til at fremkomme med bemærkninger til denne del af forslaget, vil disse blive fremsendt til ministeriet og/eller Folketingets Sundhedsudvalg.

For så vidt angår de foreslåede regler om *online forhandling* af lægemidler, fremgår det i overensstemmelse med direktivet, at forhandleren/apotek kun må forhandle lægemidler til brugere i andre EU/EØS-lande, hvis lægemidlet er omfattet af en markedsføringstilladelse både i Danmark og i bestemmelseslandet. Det fremgår af bemærkningerne, at bestemmelseslandets regler om mærkning og indlægsseddel tillige skal overholdes.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har overfor Apotekerforeningen oplyst, at bestemmelsen gælder for enhver online forhandling til brugere i andre EU/EØS-lande og således ikke kun for online forhandling via hjemmesider, der målrettet markedsfører sig til brugere i disse andre lande.

Kontrollen af at et lægemiddel overholder bestemmelser om mærkning og indlægssedler vil i praksis kræve, at apoteket kan sætte sig ind i bestemmelseslandets regler herom samt vurdere om en konkret pakning lever op til disse regler. Dette kræver stærke sprogkundskaber på apoteket, tillige med detaljeret indsigt i EU/EØS-landenes lovgivning på området, såfremt apoteket påtager sig at forsende lægemidler til andre EU- og EØS-lande.

Apotekerforeningen er bekendt med, at det jævnligt forekommer, at danskere, som er bosat eller er på længere ophold i et andet EU-land, benytter sig af muligheden for at købe og få sendt lægemidler til deres opholdsadresse i udlandet fra danske apoteker. Mange ønsker at benytte denne mulighed, fordi man oplever tryghed i at få lægemidlet udleveret fra et dansk apotek med dansk mærkning og indlægsseddel, eller fordi det lægemiddel, som kunden behandles med, ikke findes i opholdslandet, fx fordi kunden normalt får udleveret generika.

Apotekerforeningen skal derfor opfordre til at det overvejes, om der inden for direktivets rammer og EU-lovgivningen i øvrigt, vil være mulighed for, at disse kunders behov kan tilgodeses.

Det fremgår af lovforslagets bemærkninger (pkt. 2.4.3), at forhandling af lægemidler via SMS, e-mail eller ved online videokommunikation ikke vil være tilladt. Apotekerforeningen går ud fra, at et sådant forbud har til formål at sikre, at kravet om registrering som forhandler ikke kan omgås. Foreningen skal imidlertid gøre opmærksom på, at apotekere jævnligt modtager bestillinger via e-mail, telefon m.v. på lægemidler fra kunder i Danmark eller i udlandet (jf. ovenfor). Det vil være en forringelse af tilgængeligheden, hvis sådanne bestillinger ikke kan håndteres. Foreningen lægger til grund, at sådanne bestillinger fortsat lovligt kan ekspederes og skal opfordre til, at dette præciseres i bemærkningerne.

EU-direktivets bestemmelser om bestemmelseslandsprincippet vil skulle implementeres i de øvrige medlemslande på tilsvarende vis som i Danmark. Det vil på den baggrund efter foreningens opfattelse være relevant at præcisere § 5 i bekendtgørelsen om privates indførsel af lægemidler, således at det fremgår udtrykkeligt heraf, at der kun er tale om lovligt indkøbte lægemidler, hvis det pågældende lægemiddel også har markedsføringstilladelse i Danmark, og at de danske regler om mærkning og indlægsseddel er overholdt.

Med den foreslåede formulering af § 43a ændres formuleringen i den nuværende bemyndigelsesbestemmelse i apotekerloven, som trådte i kraft 1. juli 2011, men som endnu ikke er udmøntet.

Baggrunden for den ændrede formulering fremgår ikke nærmere af lovudkastets bemærkninger. Ministeriet har overfor foreningen oplyst, at de ændrede formuleringer har til formål at sikre, at det vil være muligt at foretage en fyldestgørende direktivimplementering hvor det i direktivet (artikel 85 c(1)(d) blandt andet er lagt op til, at apotekets hjemmeside skal indeholde hyperlinks (ud over at være påført et logo). Desuden har formuleringen til formål at sikre, at det i forbindelse med logoets anvendelse vil være muligt at stille visse tekniske krav, hvis det måtte blive nødvendigt.

Foreningen lægger til grund, at foreningen inddrages i forbindelse med myndighedernes udmøntning af bemyndigelsesbestemmelsen.

Særligt for så vidt angår en kommende bestemmelse om anvendelsen af et EU-logo er foreningen opmærksom på, at der er tale om en implementering af EU-direktivet. Foreningen skal imidlertid ikke undlade at gøre opmærksom på den risiko, der er for forfalskning/misbrug af et sådant logo, som derfor – stik imod intentionerne bag dette – vil give falsk tryghed for brugerne. Foreningen går ud fra, at myndighederne er opmærksomme på denne risiko, og at man effektivt vil søge at imødegå evt. misbrug heraf.

Med hensyn til den foreslåede omformulering af apotekerlovens § 11, stk. 1, nr. 14, om *underretning om forfalskede lægemidler* bemærkes, at foreningen kan tilslutte sig, at pligten også omfatter situationer, hvor apoteket måtte modtage eller få tilbud om at købe lægemidler, som apoteket identificerer eller mistænker for at være forfalskede.

Ansøgning om generelt klausuleret tilskud

Apotekerforeningen lægger til grund, at der i lovforslaget foreslås en ophævelse af § 152, stk. 1, 3. pkt. (og ikke § 152, stk. 2, 2. pkt., som det fremgår af lovforslaget).

Lovforslaget indebærer efter Apotekerforeningens forståelse, at der fremover også vil være adgang til, at virksomheder kan ansøge om generelt klausuleret tilskud til bestemte lægemidler, dvs. at virksomhederne kan anmode om, at Sundhedsstyrelsen udelukkende tager stilling til, om der skal ydes tilskud til lægemidler, når bestemte klausuleringer, der er specificeret af den ansøgende virksomhed, er opfyldt.

Apotekerforeningen har som udgangspunkt ingen indvendinger mod, at lægemiddelvirksomhederne i deres ansøgninger om generelt tilskud også får adgang til at ansøge om, at Sundhedsstyrelsen tager specifikt stilling til, om tilskuddet skal knytte sig behandling af bestemte sygdomme eller persongrupper.

Apotekerforeningen finder det dog fortsat mest hensigtsmæssigt, at Sundhedsstyrelsen for hvert enkelt lægemiddel under alle omstændigheder foretager en samlet vurdering af, hvilke tilskudsregler, der skal gælde for det pågældende lægemiddel, blandt andet for at sikre sammenhæng og konsistens inden for de enkelte behandlingsområder, dvs. at Sundhedsstyrelsen i sin stillingtågen til tilskudsstatus for det enkelte lægemiddel ikke er begrænset af de forslag til tilskudsklausuleringer, som foreslås af den ansøgende virksomhed.

Foreningen er desuden generelt bekymret over den stigende anvendelse af klausuleret tilskud samt tilskudsklausuleringer, der bliver stadig mere komplicerede og individualiserede. Det indebærer, at reglerne er viggennemskuelige for medicinbrugerne og for de ordinerende læger, som skal tage stilling til, om der skal ydes klausuleret tilskud, med risiko for at medicinbrugerne ikke modtager de tilskud, de er berettigede til, eller behandlingen forsinkes.

Nedlæggelse af bløderudligningsordningen
Ingen bemærkninger.

Med venlig hilsen


Merete Kaas

Mette Touborg Heydenreich

Fra: Mille Keller Holst [MIKH@DI.DK]
Sendt: 14. august 2012 08:32
Til: DEP JURMED
Cc: Mette Touborg Heydenreich; Mille Keller Holst
Emne: RE: Høring over udkast til lovforslag om forfalskede lægemidler m.v. - høringsfrist: 13. august 2012

docId: <http://capweb01/sjp/DOK1006835>
SJ: -1

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

Med venlig hilsen

Mille Keller Holst
Sundhedspolitisk konsulent

(+45) 3377 3936
(+45) 2284 0559 (Mobile)
mikh@di.dk
di.dk

-----Original Message-----

From: DANSKINDUSTRI
Sent: 29. juni 2012 18:01
To: Sundhed
Subject: VS: Høring over udkast til lovforslag om forfalskede lægemidler m.v. - høringsfrist: 13. august 2012

Fra: Mette Touborg Heydenreich [mhe@sum.dk]
Sendt: 29. juni 2012 16:46
Til: 'tte@amgros.dk'; 'bfid@scanpharm.dk'; 'coop@coop.dk';
'apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk'; 'pd@pharmadanmark.dk'; 'dadif@dadif.dk';
'hoeringssager@danskerhverv.com'; 'gp@dkpharma.dk'; 'di@di.dk'; 'info@rosco.dk';
'info@patientsikkerhed.dk'; 'dss@amgros.dk'; 'dh@handicap.dk'; 'info@danskepatienter.dk';
'regioner@regioner.dk'; 'dt@datatilsynet.dk'; 'dsi@handicap.dk'; 'cvk@sum.dk';
'ddd@ddd.dk'; 'dch@dch.dk'; 'farma@farma.ku.dk'; 'letbyrder@eogs.dk'; 'ff@farmakonom.dk';
'fm@fm.dk'; 'info@pfl.dk'; 'food@food.dtu.dk'; 'fvst@fvst.dk'; 'info@igl.dk';
'forbrug@forbrug.dk'; 'info@lif.dk'; 'dkma@dkma.dk'; 'bof@amagertorv11.dk';
'fivu@fivu.dk'; 'fvm@fvm.dk'; 'serum@ssi.dk'; 'fi@fi.dk'; 'sst@sst.dk';
'info@tandlaegeforeningen.dk'; 'tnl@tnl.dk'; 'vif@vif.dk';
'forbrugerombudsmanden@kfst.dk'; 'hoeringer@fbr.dk'; 'hoering@lf.dk'; 'dadl@dadl.dk';
'pfs@pfs.dk'; 'pd@pharmadanmark.dk'; hoeringer@fbr.dk; OIM Økonomi- og
Indenrigsministeriet postkasse; 'post@teleindu.dk'
Cc: Nina Moss; Dorthe Eberhardt Søndergaard; Hanne Bonne Jørgensen; Dorthe Rodian Arleth;
Sanne Have; FRANK BØGH WENDELBO-MADSEN - 9579; 'ANNE-MARIE VANGSTED - 9315'; 'KIM
HELLEBERG MADSEN - 9399'; 'MATILDE KYST BEHRENS - 9183'; Mette Touborg Heydenreich
Emne: Høring over udkast til lovforslag om forfalskede lægemidler m.v. - høringsfrist:
13. august 2012

Se venligst vedhæftede.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Fremsendt pr. e-mail

DANSKE
REGIONER



13-08-2012

Sag nr. 12/1261

Dokumentnr.

Thomas Birk Andersen

Tel. 35 29 82 70

E-mail: tad@regioner.dk

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har med brev af 29. juni 2012 fremsendt lovforslag om forfalskede lægemidler mv. i høring. Lovforslagets hovedformål er at gennemføre dele af et nyt direktiv om forfalskede lægemidler i dansk ret. Herudover omfatter dette lovforslaget bl.a. et forslag om at ophæve bløderudligningsordningen i regionerne i forbindelse med indkøb af visse faktorprodukter til bløderpatienter.

Sikring mod forfalskede lægemidler

Danske Regioner finder det overordnet positivt, at der iværksættes tiltag for at bekæmpe risikoen for, at forfalskede lægemidler kommer ind i den lovlige forsyningskæde for lægemidler, og hermed når frem til patienter og andre medicinbrugere.

Kravene til øget sikring mod forfalskede lægemidler vil dog utvivlsomt betyde merudgifter for hele "forsyningskæden". Her vil også regioner og sygehusapoteker blive berørt med forventede økonomiske merudgifter til følge.

Det fremgår, at der efter en vedtagelse af lovforslaget udstedes bekendtgørelser, som nærmere skal implementere reglerne i direktivet. Lovforslaget er derfor på mange punkter relativt overordnet, hvorfor de praktiske og økonomiske konsekvenser af reglerne først kan vurderes, når der foreligger udkast til disse bekendtgørelser.

Danske Regioner tager på den baggrund forbehold for de økonomiske konsekvenser af lovforslaget. Der vil blive udarbejdet et skøn over disse merudgifter, når der foreligger udkast til bekendtgørelser.

Dampfærgevej 22
Postboks 2593
2100 København Ø

T 35 29 81 00

F 35 29 83 00

E regioner@regioner.dk

Det følger af bemærkningerne til punkt 2.3.3.3 "Nye krav til engrosforhandlere af lægemidler", at der i bekendtgørelse om distribution af lægemidler vil blive fastsat krav om, at "engrosforhandlere af lægemidler skal kontrollere, om de engrosforhandlere, som de modtager lægemidler fra, overholder principperne og retningslinjerne for god distributionspraksis bl.a. ved at udføre risikobaseret leverandørevaluering".

Det fremgår dog ikke af forslaget, hvad der skal forstås ved "risikobaseret leverandørevaluering". Dette bør imidlertid præciseres.

Danske Regioner vil i forbindelse med en kommende høring over ændring af bekendtgørelse om distribution af lægemidler også komme med bemærkninger vedrørende de økonomiske merudgifter, der vil være for regionerne og sygehusapotekerne ved at foretage en sådan risikobaseret leverandørevaluering.

Danske Regioner vil ved en kommende høring over de bekendtgørelser, som følger af en vedtagelse af lovforslaget, komme med bemærkninger om engrosforhandleres opbevaring af batchdokumentation, da det til den tid vil være tydeligere, hvem der omfattes af reglerne, ligesom det vil fremgå, hvordan reglerne skal implementeres i praksis.

Til paragraf 47 b, hvor der er tale om, at et receptpligtigt lægemiddel er blevet forfalsket, og er nået frem til borgeren, kan der udover den offentlige advarsel også tages kontakt til de apoteker, der har forhandlet lægemidlet. Apoteket kan derefter tage personlig kontakt til patienten, og sørge for at patienten får rådgivning om, hvordan vedkommende skal forholde sig.

Det bør præciseres, hvorvidt sygehusapotekerne vil være omfattet af den foreslåede § 50 a om krav til registrering i relation til fremstilling, indførsel og distribution af aktive stoffer. Dette er særligt relevant, da sygehusapotekerne også fremover er undtaget for kravet om tilladelse i medfør af § 39, stk. 1, og tilsvarende vil blive undtaget fra de regler, som fastsættes til implementering af apotekerlovens § 43, 2. pkt., om audits på fremstillings og distributionssteder for aktive stoffer.

Det fremgår af høringsbrevet, at direktivets bestemmelser om obligatoriske sikkerhedsforanstaltninger på lægemiddelpakninger og regler for kontrol af lægemidler, der er i transit i Danmark, først senere vil blive gennemført i dansk ret. Særligt reglerne om obligatoriske sikkerhedsforanstaltninger forventes at have betydning for regionerne og sygehusapotekerne. Danske Re-

gioner vil derfor komme med bemærkninger hertil, når der fremsendes de relevante høringsudkast.

Side 3

Ophævelse af bløderudligningsordningen

Danske Regioner har tidligere foreslået ministeriet, at blødudligningsordningen afbureaukratiseres og afskaffes og støtter på den baggrund naturligvis, at ordningen ophæves.

Det er dog en forudsætning, såfremt bløderudligningsordningen afskaffes, at regionernes bloktilskud for 2013 forhøjes med 79,7 mio. kr. Dette skal ses på baggrund af, at regionernes bloktilskud i den seneste økonomiaftale for 2013 er blevet reduceret med de anførte 79,7 mio. kr., hvilket beløb staten har skullet bruge til finansiering af bløderudligningstilskud til regionerne i 2013.

Da Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har fremsendt lovforslaget i høring henover sommerferien, har det ikke været muligt at få foretaget en politisk behandling af lovforslaget. Der tages på den baggrund forbehold for eventuelle politiske bemærkninger til forslaget.

Med venlig hilsen

Tommy Kjelsgaard

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Holbergsgade 6
1216 København K



**Veterinærmedicinsk
Industriforening**

Strødamvej 50A · 2100 København Ø
Telefon: (+45) 39 27 09 25
Fax: (+45) 39 27 09 18
E-mail: vif@vif.dk

Den 10. august 2012

Vedr. udkast til lovforslag om forfalskede lægemidler (Ministeriets sags nr. 1106888).

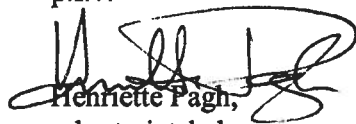
Efter VIF's opfattelse vanskeliggør det forståelsen af forslaget, at man skal finde definitioner, på de begreber der anvendes, i bemærkningerne til forslaget eller i en bekendtgørelse. Eksempelvis skal definitionen på "forfalsket lægemiddel" findes i bemærkningerne og definitionen på "distribution" i distributionsbekendtgørelsen.

VIF vil foreslå, at man samler definitionen af begreber, der anvendes i loven, i selve lovtæksten.

VIF har ikke andre bemærkninger til forslaget.

Med venlig hilsen

p.f.v.


Hennyette Pagh,
sekretariatsleder

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Holbergsgade 6
1057 København K
Att.: Center for Sundhedsjura og Lægemiddelpolitik

København 9. august 2012

Høring over udkast til lovforslag om forfalskede lægemidler

I forbindelse med høring over udkast til lovforslag om forfalskede lægemidler fremsendes hermed kommentarer fra Megros.

Megros er brancheorganisationen for lægemiddelgrossisterne i Danmark. Grossisterne har sammen med lægemiddelfremstillerne og apotekerne således en central rolle i sikringen af, at befolkningen har rettidig adgang til lægemidler i hele landet.

Overordnet set finder vi lovforslaget fornuftigt og relevant. Der er flere nødvendige tiltag, som vil bidrage til en nedsættelse af risikoen for forfalskede lægemidler i det legale distributionsnet. Især hilser vi udsigten til en database over engrosforhandlere i EU velkommen, da denne vil bidrage væsentligt til at holde illegale forhandlere ude af kæden.

Megros har følgende kommentarer til de almindelige bemærkninger til lovforslaget:

1. Pkt. 2.3.3.3 omhandlende nye krav til engrosforhandlere af lægemidler. Her er anført: *"... at engrosforhandlere skal kontrollere, om de engrosforhandlere, som de modtager lægemidler fra, overholder principperne og retningslinjerne for god distributionspraksis bl.a. ved at udføre risikobaseret leverandørevaluering"*. I forhold til direktivteksten anført i pkt. 2.3.2.3, hvor der står: *"... at engrosforhandlere (leverandørgrossister), skal kontrollere, at leverandøren overholder principper og retningslinjer for god distributionspraksis, bl.a. ved at kontrollere at denne er indehaver af en engrosforhandlertilladelse"*, anser vi pkt. 2.3.3.3 som værende en væsentlig skærpelse af direktivteksten, som kan have den utilsigtede konsekvens, at danske engrosforhandlere stilles dårligere i konkurrencen i forhold til engrosforhandlere i de øvrige EU-lande. Megros mener, at det må anføres præcist, hvordan engrosforhandlere skal kontrollere andre engrosforhandlere, som de modtager lægemidler fra. Eftersom der arbejdes på en fælles EU-database over, af myndighederne godkendte, engrosforhandlere, mener Megros, at det vil være tilstrækkeligt, at engrosforhandlere ved modtagelse af lægemidler fra andre engrosforhandlere skal sikre, at afsender er i besiddelse af en gyldig tilladelse. Vi forventer, at myndighederne i forbindelse med udstedelse af en engrosforhandlertilladelse har vurderet, at indehaveren af tilladelsen overholder principperne i GDP, og at den modtagende engrosforhandler derfor blot skal

MEGROS

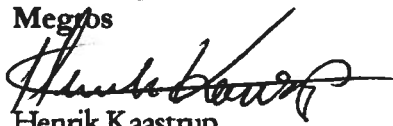
FORENINGEN AF MEDICINGROSSISTER
ASSOCIATION OF PHARMACEUTICAL WHOLESALERS

kontrollere, at afsendende engrosforhandler har en gyldig tilladelse. Såfremt der med formuleringen "risikobaseret leverandørevaluering" forventes, at engrosforhandlerne skal auditere samtlige engrosforhandlere, der leverer lægemidler til dem, vil dette medføre en eksorbitant forøgelse af omkostningerne til lægemiddeldistribution, uden samtidig at bidrage til reduktion af risikoen for forekomst af forfalskede lægemidler i den legale kæde. Engrosforhandlere modtager også lægemidler direkte fra fremstillere af lægemidler, og i forbindelse hermed, kontrolleres også alene tilladelsen fra afsender af lægemidlerne. For at evalueringen af tilladelse fra andre engrosforhandlere kan foretages så sikkert som muligt, vil det være nødvendigt, at alle tilladelser udstedes på engelsk, og at de forsynes med udløbsdato.

2. På side 30 er anført de økonomiske og administrative konsekvenser for engrosforhandlerne. Megros er ikke enig i betragtningen af, at de anførte krav *ikke* skønnes at pålægge engrosforhandlerne større økonomiske og administrative byrder. Man kan ikke generalisere over økonomien, idet det helt afhænger af den enkelte virksomheds udgangspunkt. For den enkelte engrosforhandler kan enkelte nye elementer i loven således medføre betragtelige meromkostninger, blandt andet krav om batchstyring og krav om kontrol af tilladelse fra afsender.

Med venlig hilsen

Megros



Henrik Kaastrup

Formand