



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 19. november 2012
Enhed: Sundhedsjura og lægemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMKFH
Sags nr.: 1106888
Dok nr.: 1094831

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 30. oktober 2012 stillet følgende spørgsmål nr. 20 (L 32 – forslag til lov om ændring af lov om lægemidler, lov om apoteksvirksomhed, sundhedsloven og lov om regionernes finansiering (Forhindring af forfalskede lægemidler i den lovlige forsyningskæde m.v.)):

Spørgsmål nr. 20:

”Ministeren bedes oplyse de økonomiske merudgifter for engrosforhandlere ved indførelsen af batchordningen.”

Svar:

Som det fremgår af bemærkningerne til lovforslaget, forventes lovforslaget at påføre alle aktører i distributionskæden for lægemidler en række merudgifter. Det gælder også engrosforhandlere af lægemidler.

Som det ligeledes er anført i bemærkningerne til lovforslaget, skønnes de nye krav til engrosforhandlere ikke at pålægge disse større økonomiske og administrative byrder, da engrosforhandlere allerede i dag udfører kontrol i forbindelse med modtagelse af lægemidler. Udveksling af dokumentation foregår i høj grad elektronisk, og opbevaring af og videresendelse af dokumentation for batchnumre på modtagne og afsendte lægemidler forventes ikke at påføre engrosforhandlere større økonomiske omkostninger. Hertil kommer, at det vil være forholdsvis enkelt at kontrollere, om leverandørgrossister overholder principperne og retningslinjerne for god distributionspraksis, og om formidlere af lægemidler er registreret hos myndighederne, når oplysninger om tilladelser til engrosforhandling af lægemidler offentliggøres i en EU-database, og Sundhedsstyrelsen (og de kompetente myndigheder i de øvrige EU-lande) offentliggør en liste over registrerede formidlere af lægemidler.

Det kan endvidere oplyses, at vurderingen af, at lovforslaget ikke medfører større økonomiske og administrative byrder for engrosforhandlere, bygger på en gennemsnitsbetragtning for engrosforhandlere, der lever op til den nugældende lovgivning på området.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Kirstine F. Hindsberger