

Høringsliste om forslag til
Lov om ændring af lægemiddeloven og vævsloven

Faglige organisationer el. lign.

- ✓ Danmarks Apotekerforening
- Dansk Sygeplejeråd
- Danske Bioanalytikere
- Danske Fysioterapeuter
- De Offentlige Tandlæger
- Ergoterapeutforeningen
- ✓ Farmakonomforeningen
- Foreningen af Radiografer i Danmark
- Foreningen af Speciallæger
- ✓ Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler (IGL)
- Jordemoderforeningen
- Landsforeningen af Kliniske Tandteknikere
- ✓ Lægeforeningen
- ✓ Lægemiddelindustriforeningen
- ✓ Parallelimportørforeningen af lægemidler
- Pharmadanmark
- Praktiserende Lægers Organisation
- Praktiserende Tandlægers Organisation
- Socialpædagogernes Landsforbund
- ✓ Sygehusapotekerne i Danmark og Amgros
- Tandlægeforeningen
- Yngre Læger

Private virksomheder, institutioner og foreninger

- ✓ Adoption & Samfund
- Alzheimerforeningen
- Brancheforeningen af Farmaceutiske Industrivirksomheder i Danmark
- Brancheforeningen for Private Hospitaler og Klinikker
- ✓ Børnesagens Fællesråd
- Børns Vilkår
- ✓ Cryos International – Denmark ApS
- Danish International Adoption
- Dansk Erhverv
- Dansk Farmaceutiske Selskab
- Dansk Farmaceutisk Industri
- ✓ Dansk Fertilitetselskab
- Dansk Handicapforbund
- Dansk Industri
- Dansk Kvindesamfund
- Dansk Selskab for Almen Medicin
- Dansk Selskab for Folkesundhed
- Dansk Selskab for Medicinsk Genetik
- ✓ Dansk Selskab for Patientsikkerhed
- Danske Handicaporganisationer
- Danske Patienter
- Danske Ældreråd
- Det Centrale Handicapråd

- Diabetesforeningen
- European Sperm Bank
- Foreningen FAR
- Forbrugerrådet
- Gigtforeningen
- Hjernesagen
- Hjerteforeningen
- Kræftens Bekæmpelse
- Kvinderådet
- Landsforeningen for Ufrivilligt Barnløse
- Medicon Valley Alliance
- Mødrehjælpen
- ✓ Nordic Cryobank Aps
- Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber
- Patientforeningen
- Patientforeningen i Danmark
- Patient Foreningernes Samvirke
- Pharmakon
- Scleroseforeningen
- Sex & Samfund
- ÆldreForum
- ✓ Ældre Sagen

Statslige myndigheder el. lign.

- Adoptionsnævnet
- ✓ Ankestyrelsen
- ✓ Børnerådet
- ✓ Datatilsynet
- Det Ethiske Råd
- Det Nordiske Cochrane Center
- ✓ Erhvervsstyrelsen
- ✓ Institut for Menneskerettigheder
- ✓ Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen
- ✓ National Videnskabsetisk Komité (NVK)
- ✓ Patienterstatningen
- ✓ Statens Serum Institut
- ✓ Statsforvaltningen
- Styrelsen for Patientsikkerhed
- Sundhedsdatastyrelsen
- Sundhedsstyrelsen

Kommunale parter el. lign..

- ✓ Danske Regioner
- KL
- Region Hovedstaden
- Region Sjælland
- Region Syddanmark
- Region Midtjylland
- Region Nordjylland
- Regionernes Lønnings- og Takstnævn
- ✓ Hvidovre Hospital

Danmarks Apotekerforening

Bredgade 54 · 1260 København K
Telefon 33 76 76 00 · Fax 33 76 76 99
apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk · www.apotekerforeningen.dk

apotek

Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

02-09-2016
MKA/MKA/4201/00001

Høringsvar over udkast til forslag til lov om ændring af lægemiddel- loven og vævsloven

Sundheds- og Ældreministeriet sendte den 14. juli 2016 udkast til forslag til lov om ændring af lægemiddeloven og vævsloven i høring.

Formålet med den foreslåede ændring af lægemiddeloven er at gennemføre dele af EU-lovgivningen vedrørende forfalskede lægemidler, som træder i kraft den 9. februar 2019.

Danmarks Apotekerforening skal indledningsvis kvittere for, at ministeriet med udkastet har taget initiativ til at sikre, at national lovgivning vedrørende sikkerhedskrav til lægemidlers emballage er på plads i god tid før reglerne ikrafttræder. Apotekerforeningen skal samtidig opfordre til, at myndighederne også i god tid udarbejder de bekendtgørelser og vejledninger, der forudsættes fastsat som opfølgning på loven.

Apotekerforeningens kommentarer til lovudkastet m.v. følger nedenfor. Apotekerne ses ikke at være berørt af de foreslåede ændringer af vævsloven, og Apotekerforeningen har på den baggrund ikke bemærkninger hertil.

Lovudkastets indhold

Lovudkastet om ændring af lægemiddeloven vedrører primært de krav, som lægemiddelvirksomhederne skal efterleve vedrørende sikkerhedskrav til lægemidlers emballage og etablering af et datalagringsystem til kontrol af lægemidlers ægthed samt myndighedernes opgaver og adgang til data.

Apotekernes rolle og behovet for et effektivt system

Apotekernes rolle og forpligtelser i forbindelse med kontrollen af lægemidlers ægthed fremgår ikke direkte af lovudkastet, men følger af Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/161 af 2. oktober 2015.

Det fremgår blandt andet af forordningen, at apoteket i forbindelse med udleveringen af lægemidler til offentligheden skal foretage en elektronisk verifikation af lægemiddelpakningens unikke stregkode og deaktivere denne.

Der sker som udgangspunkt ikke verifikation af lægemiddelpakningernes sikkerhedselementer i forudgående led i distributionskæden. Apotekerne har dermed ansvaret for den afgørende kontrol af lægemiddelpakningers ægthed inden udlevering til borgerne.

Da apoteket skal foretage denne kontrol systematisk af alle lægemiddelpakninger, der skal være forsynet med stregkoden, er det afgørende, at det nødvendige data-lagringssystem har den tilstrækkelige kapacitet og en tilgængelighed/responstid, som gør, at ekspeditionen på apotekerne ikke forsinkes.

Apotekerforeningen har i den forbindelse noteret sig, at forordningen indeholder krav til responstid på apotekernes forespørgsler, og at forordningen tillader, at der i tilfælde af tekniske problemer kan foretages efterfølgende verifikation og deaktivering, således at eventuelle tekniske problemer ikke vil forsinke apotekernes ekspedition.

Apotekerforeningen forventer på den baggrund, at apotekerne kan fortsætte og afslutte ekspeditioner i tilfælde af it-mæssige problemer, herunder nedbrud, manglende eller forsinket forbindelse til datalagringssystemet under forudsætning af, at de udleverede pakninger efterfølgende ægthedskontrolleres.

Krav om anbrudsanordning

Det følger endvidere af forordningen og lovudkastet, at de omfattede lægemiddelpakninger udover en unik stregkode skal være forsynet med en såkaldt anbrudsanordning, der gør det muligt at kontrollere, om lægemidlets emballage har været brudt. Forordningen indeholder detaljerede krav til indhold, kvalitet m.v. af stregkoden, mens krav til anbrudsanordningens udformning ikke er nærmere reguleret.

Forordningen stiller krav om, at apotekerne samtidig med den elektroniske verifikation af stregkoden kontrollerer, om emballagen er blevet brudt. Har emballagen været brudt, må lægemidlet ikke udleveres.

Disse regler aktualiserer behovet for at drøfte kravene i receptbekendtgørelsens § 33, stk. 4. Heraf fremgår, at apoteket så vidt muligt skal placere apotekets doseringsetiket på inderemballagen, hvis pakningen består af flere dele. Dette sikrer, at væsentlige oplysninger om anvendelse og dosering m.v. ikke fortabes ved bortskaffelse af yderemballagen.

De kommende krav om anbrudsanordninger på de fleste receptpligtige lægemidler vil – afhængig af den udformning af anbrudsanordningen, leverandørerne vælger – imidlertid kunne komplicere apotekets manuelle opgave med åbning af yderemballagen med henblik på etikettering af inderemballagen.

Hertil kommer spørgsmålet om, hvorvidt apotekerne kan udlevere en pakning til en kunde, hvor anbrudsordningen tidligere har været brudt af apoteket, men hvor pakningen ikke er udleveret, fx fordi kunden alligevel ikke ønskede lægemidlet.

Etablering af datalagringssystemet

Efter lovudkastets § 59 b skal fremstillere af lægemidler og indehavere af markedsføringstilladelser til de omfattede lægemidler oprette, forvalte og tilgængeliggøre datalagringssystemet til brug for den elektroniske kontrol af lægemidlernes ægthed. Dette følger også af forordningens artikel 31, stk. 1.

Apotekerne har som ovenfor nævnt den afgørende rolle i forbindelse med kontrollen inden lægemidlernes udlevering til forbrugerne, og apotekerne er afhængige af, at kontrollen kan ske effektivt, stabilt og uden forsinkelse.

Formentlig af den grund fremgår det af forordningens artikel 31, stk. 2, at blandt andre apotekerne som minimum skal høres i forbindelse med oprettelsen af datalagringssystemet. Dette fremgår ligeledes af lovudkastets bemærkninger (side 14),

mens apotekernes ret til – på frivillig basis og omkostningsfrit – at deltage i den organisation, som skal oprette, forvalte og tilgængeliggøre datalagringsystemet, jf. forordningens artikel 31, stk. 3, ikke ses at være nævnt i lovudkastet. Apotekerforeningen opfordrer til, at lovforslagets bemærkninger præciseres på dette punkt.

Datasikkerhed og fortrolighed

Apotekerforeningen finder anledning til at bemærke, at apotekerne i forbindelse med kontrollen af lægemidlernes ægthed ikke skal registrere eller indberette personoplysninger til datalagringsystemet. Dette kan med fordel adresseres i lovforslagets bemærkninger med henblik på at understrege, at personfølsomme oplysninger ikke tilgår lægemiddelvirksomheder m.v. via apotekets elektroniske kontrol.

Det kan endvidere med fordel adresseres, at adgangen og ejerskabet til oplysninger af kommercielt fortrolig karakter er reguleret i forordningen således, at aktørerne som udgangspunkt kun har adgang til de data, de selv genererer, når de interagerer med datalagringsystemet.

Apotekerforeningen lægger til grund, at Lægemiddelstyrelsen som led i sin fremtidige kontrol med datalagringsystemet kontrollerer, at kravene vedrørende datasikkerhed og ejerskab til data overholdes.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Apotekernes elektroniske kontrol med lægemidlers ægthed forudsætter ikke alene etableringen af et datalagringsystem, som industrien skal betale. Det forudsætter også en teknisk udvikling i apotekernes it-systemer, som gør dem i stand til at udføre den krævede verifikation og deaktivering samt at kunne håndtere situationer, hvor systemet er utilgængeligt i kortere eller længere tid. Dertil vil komme udgifter til anskaffelse af scannerudstyr, der kan læse den unikke stregkode.

Det er anført i lovudkastets almindelige bemærkninger (side 10), at det med de nye krav til lægemiddelemballage vil blive både nemmere og hurtigere for apoteker m.fl. at kontrollere ægtheden af de lægemidler, de udleverer. Apotekerforeningen gør opmærksom på, at den elektroniske ægthedskontrol af i udgangspunktet alle receptpligtige lægemidler, der udleveres på apoteket, er en ny opgave for apotekerne, som kan have administrative konsekvenser for apotekerne blandt andet afhængig af omfanget af lægemidler, som af den ene eller anden grund ikke kan verificeres i datalagringsystemet. I sådanne tilfælde stilles der krav om, at apotekerne underretter myndighederne.

Apotekerforeningen skal i den forbindelse opfordre til, at der fastlægges klare retningslinjer for apotekernes (og øvrige aktørers) håndtering af situationer, hvor et produkt ikke kan udleveres.

Også kravene vedrørende anbrudsanordninger kan som ovenfor nævnt muligvis have afledte konsekvenser for apotekerne afhængig af udkommet af de foreslåede drøftelser om apotekernes forpligtelser i henhold til receptbekendtgørelsen.

Disse økonomiske og administrative konsekvenser for apotekerne synes ikke adresseret i lovudkastets almindelige bemærkninger punkt 4, ligesom der i det sammenfattende skema i bemærkningernes punkt 9 alene er anført, at apotekerne må forventes af få merudgifter til scanningsudstyr. Dette er ikke en fyldestgørende beskrivelse, jf. bemærkningerne om udvikling af apotekernes it-systemer ovenfor. Apotekerforeningen skal opfordre til, at bemærkningerne på disse punkter udbygges.

I det omfang apotekernes gebyrer til Lægemiddelstyrelsen forventes at stige som følge af styrelsens øgede kontroludgifter, bør dette også adresseres udtrykkeligt i bemærkningerne.

Samlet set støtter Apotekerforeningen op om den ændrede regulering og det formål, der ligger til grund herfor. Det er dog essentielt, at implementeringen ikke væsentligt forsinkes apotekernes ekspedition og/eller fordyrer apotekernes varehåndtering, ligesom apotekernes eventuelle merudgifter som følge af de nye regler bør dækkes ind via en forhøjet bruttoavance, idet den forbedrede patientsikkerhed, som er det endelige mål med regelændringen, bør betales af hele samfundet og ikke af apotekerne.

Apotekernes udgifter som følge af de nye krav og opgaver, der ikke kan fastslås på nuværende tidspunkt, er ikke en del af den aftalte bruttoavance for 2016 og 2017. Udgifterne vil derfor skulle indgå i kommende bruttoavanceaftaler. Dette bør fremgå af lovforslagets bemærkninger.

Med venlig hilsen



Dan Rosenberg Asmussen

Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K



Den 2. september 2016
Sagsnr. 16-0161 / jw

Høringssvar vedrørende udkast til lovforslag om ændring af lægemiddelloven og vævsloven

Farmakonomforeningen har den 14. juli 2016 modtaget høringsbrev om ovennævnte lovudkast. Formålet med de foreslåede ændringer er at implementere dele af EU-lovgivningen om forfalskede lægemidler.

Farmakonomforeningen kan fuldt ud tilslutte sig intentionen i lovforslaget om at styrke patientsikkerheden ved at sikre en god sporbarhed i forsyningskæden frem til forbrugerne for derved at undgå forfalskede lægemidler. Foreningen vil gerne kvittere for, at ministeriet på denne måde sikrer, at den nationale lovgivning vedrørende sikkerhedskrav til lægemidlers emballage er på plads i god tid for reglernes ikrafttræden. Foreningen skal samtidig opfordre til, at de bekendtgørelser og vejledninger, der skal fastsættes som opfølgning på lovgivningen, bliver udarbejdet snarest.

Det er helt afgørende for Farmakonomforeningen, at den del af lovændringerne, som vedrører receptekspeditionen på apotekerne bliver implementeret på en måde, som i mindst muligt omfang komplicerer ekspeditionen. Af hensyn til borgernes generelle adgang til køb af lægemidler og sikkerheden for korrekt receptekspedition er det vigtigt, at den samlede receptekspedition ikke bliver forsinket eller vanskeliggjort unødigt.

Efter Farmakonomforeningens opfattelse fremstår det ikke tydeligt, hvem der skal dække de øgede udgifter til denne kontrol. Det gælder både på sygehusapotek og på privat apotek. Ud over skanningsmodul til skanning af lægemidlet inden udlevering må det forventes, at der skal implementeres ændringer i IT-systemerne, lige som det må forventes at de ændrede procedurer kan betyde meromkostninger. Det er angivet i høringsmaterialet, at de øgede udgifter til Lægemiddelstyrelsens kontrolaktiviteter og systemtilretninger mv. finansieres via industriens årsafgifter og gebyrer til Lægemiddelstyrelsen, men det fremgår ikke hvordan apotekernes og sygehusapotekernes udgifter finansieres. Farmakonomforeningen vil opfordre til, at der kommer klarhed over disse elementer snarest, således at det ikke risikerer at påvirke apoteker og sygehusapotekers mulighed for planlægning.

Eftersom farmakonomer har ansvar for receptekspeditionerne, ser foreningen frem til at blive hørt i den videre proces, så formålet med lovforslaget kan imødekommes samtidig med, at det i praksis bliver tilpasset arbejdsgangene på apotekerne.

Farmakonomforeningen har ikke umiddelbart kommentarer til de foreslåede ændringer af vævsloven, og vil derfor ikke kommentere på disse.

Med venlig hilsen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Christina Durinck', written over a horizontal line.

Christina Durinck
formand



Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

Att.: Center for psykiatri og lægemiddelpolitik

1. september 2016

Høring over udkast til forslag til Lov om ændring af lægemiddeloven og vævsloven

Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler (IGL) og Lægemiddelindustriforeningen (Lif) ønsker indledningsvist at takke for muligheden for at kommentere på udkastet til lovforslag, idet IGL og Lif's høringssvar alene vedrører ændringen af lægemiddeloven.

Generelt:

Forslaget til ændring af lægemiddeloven har til formål at højne patientsikkerheden ved at gennemføre EU-lovgivning, som skal forhindre, at der kommer forfalskede lægemidler ind i den lovlige forsyningskæde for lægemidler. Med lovforslaget er det hensigten at gennemføre krav i direktivet om forfalskede lægemidler om sikring af lægemidlers ydre emballage. Indførelse af sikkerhedskrav til lægemidlers emballage skal gøre det muligt at identificere og kontrollere de enkelte produkters ægthed. Der foreslås indført to former for sikkerhedselementer. Den ene er en todimensional strekcode, som entydigt skal kunne identificere den enkelte lægemiddelpakning. Den anden er en særlig anordning, der skal bruges til kontrol af, om en pakning har været brudt.

Samtidigt foreslås, at lægemiddelvirksomhederne skal etablere et datalagringsystem med oplysninger om lægemidler forsynet med sikkerhedselementer. Med systemet, der skal bestå af nationale og fælles datalagre inden for EU, bliver det muligt at kontrollere ægtheden af alle lægemidler med sikkerhedselementer. Forordningen om sikkerhedselementer finder anvendelse fra den 9. februar 2019, og det foreslås derfor, at ændringerne af lægemiddeloven træder i kraft på samme tidspunkt, idet det dog samtidigt foreslås, at enkelte bemyndigelser til henholdsvis Lægemiddelstyrelsen og ministeriet til at udstede nærmere regler træder i kraft den 1. juli 2017.

IGL og Lif støtter grundlæggende ambitionen om at hindre forfalskede lægemidler i den lovlige forsyningskæde og støtter derfor også op om lovforslaget.

Både IGL, Lif og foreningernes medlemskreds har allerede i en årrække arbejdet med dele af de krav, der nu lovfæstes. Det gælder såvel de indledende beslutninger og aktiviteter vedrørende etableringen af datalagringsystemet som arbejdet med sikkerhedselementerne på pakningsmaterialet. Det betyder samtidigt, at vi er meget opmærksomme på såvel de store linjer som de betydende "detaljer", der nu må og skal på plads med regler og vejledninger fra myndighedsside.

Implementeringsprocessen:

Det fremgår af bemærkningerne til forslaget, at lovforslaget fremsættes nu, for at lægemiddelvirksomhederne i god tid kan forberede sig til de nye krav. Dette finder IGL og Lif meget positivt, men også helt nødvendigt, da der forudsættes tidlige og klare rammer, hvis lægemiddelindustrien og områdets øvrige aktører skal kunne være på plads med alle de krævede foranstaltninger til sikring mod forfalskede lægemidler fra februar 2019.

IGL og Lif vil i den forbindelse benytte lejligheden til at gøre opmærksom på, at det er af afgørende betydning for IGL og Lifs medlemsvirksomheder, at myndighederne i god tid udarbejder de bekendtgørelser og vejledninger, som man i nærværende udkast til lovforslag nævner. Det er en stor og kompleks proces, som er igangsat/skal igangsættes hos virksomhederne, og det er derfor nødvendigt at have mulighed for at igangsætte ændringer i endog meget god tid, før de skal træde i kraft.

Høring af lægemiddelindustrien:

Det fremgår af forslaget, at Lægemiddelstyrelsen skal underrette Kommissionen om, hvilke produkter, man mener, skal tilføjes eller fjernes fra listen over produkter, hvor sikkerhedselementer er påkrævet. IGL og Lif vil gerne påpege, at det i sådanne tilfælde er nødvendigt med en høring af de berørte firmaer. Det er samtidigt vigtigt, at der er gennemsigtighed i forhold til, hvilke objektive kriterier Lægemiddelstyrelsen vil lægge vægt på ved disse vurderinger.

Af forslaget fremgår det, at regeringen vil give sig selv muligheden for at udvide anvendelsesområdet for sikkerhedselementerne. IGL og Lif finder det positivt, at det fremgår, at dette ikke sker uden en grundig høring af industrien. Lægemiddelindustrien er kendetegnet ved internationale virksomheder, og derfor vil danske særregler/særbrug af systemet kunne have betydelige praktiske og økonomiske konsekvenser for de enkelte virksomheder. Det skal samtidigt understreges, at det primære formål med de nye regler er bekæmpelse af forfalskede lægemidler, og IGL og Lif skal derfor kraftigt opfordre til, at myndighedernes primære fokus ligger på dette område.

På samme vis skal IGL og Lif anføre, at det er essentielt for lægemiddelvirksomhederne, at reglerne om sikkerhedselementer ikke benyttes til at indføre særregler eller andet, som hindrer, at man kan dele pakninger på tværs af lande. Det betyder blandt andet, at lægemiddelindustrien ikke ønsker, at et nationalt tilskudsnummer eller et andet særligt nationalt nummer inkluderes i den entydige identifikation for produktet i Danmark.

Finansiering:

Det fremgår af forslaget, at Lægemiddelstyrelsen forventer at få øget sine udgifter i forbindelse med arbejdet med at forhindre forfalskede lægemidler. Det fremgår videre, at udgifterne for Lægemiddelstyrelsen skal dækkes via årsafgiften og gebyrer. IGL og Lif skal opfordre til, at der ved indførsel af større og/eller nye gebyrer gives fuld indsigt i, hvad gebyret skal dække m.v. Som bekendt vil alle producenter og markedsføringsindehavere, som ønsker at sælge de omhandlede lægemidler i Danmark skulle finansiere datalagringsystemet

(betale et verifikationsgebyr til det danske medicinverifikationsorganisation, DMVO), ligesom at alle producenter herudover i forvejen har haft meget betydelige udgifter ved indarbejdelsen af de nye sikkerhedselementer. Der ligger således allerede en signifikant økonomisk byrde hos lægemiddelindustrien.

Arbejdet med at forhindre forfalskninger indebærer nye opgaver for styrelsen, og det fremgår, at der vil skulle udarbejdes nye retningslinjer for Lægemiddelstyrelsens arbejde. IGL og Lif vil i den forbindelse gøre opmærksom på, at det er vigtigt, at de nye opgaver og implementeringen heraf ikke går ud over den øvrige sagsbehandling i Lægemiddelstyrelsen.

Praktiske forhold:

Der vil i forbindelse med implementeringen af de nye regler opstå en mængde praktiske spørgsmål og ændringer – store som små - som skal adresseres hos både virksomheder og myndigheder. IGL og Lif skal på det kraftigste opfordre til, at man fra myndighedernes side søger dialog med områdets parter for at løse disse udfordringer til gavn for alle interessenter, idet IGL og Lif for god ordens skyld skal bemærke, at vi almindeligvis oplever styrelsen, som dialogorienteret.

IGL og Lif vil her pege på nogle af de udfordringer, som foreningerne allerede på nuværende tidspunkt ønsker at adressere:

- Af udkastet fremgår det, at hvis ægtheden af et produkt ikke kan verificeres, kan produktet ikke udleveres eller distribueres. IGL og Lif skal i den forbindelse gøre opmærksom på, at der kræves grundige retningslinjer for, hvad der konkret skal ske, når et produkt ikke kan udleveres eller distribueres. Det er vigtigt, at man fra myndighedernes side udarbejder sådanne retningslinjer, og at disse bliver så udførlige, at ingen i distributionskæden er i tvivl om, hvordan de forskellige situationer skal håndteres. Det skal herunder fx beskrives, hvordan ægte/legitime ikke-verificerbare produkter skal håndteres, dvs. produkter der ikke kan verificeres på grund af printkvalitet, udstyrsmangler, træning af personale etc., men hvor der ikke er mistanke om illegitime produkter.

- IGL og Lif skal videre gøre opmærksom på, at det i tilfælde af et produkt ikke kan verificeres - af den ene eller anden grund - er vigtigt, at myndighederne har klare procedurer for, hvordan myndighederne vil håndtere det, når man får sådan en melding fra datalagringssystemet. Det vil således være myndighedernes ansvar at få efterforsket sådanne sager til bunds.

- I den kommende tid bliver der tale om en overgangsperiode. Det giver en vigtig praktisk udfordring, som skal håndteres af myndighederne, og som ikke fremgår af nærværende udkast. Der vil med tiden komme produkter på markedet med en ny/anden type strejkode end ældre versioner af produktet. Det er afgørende, at myndighederne åbner op for, at begge typer kan være på markedet samtidig, da man alternativt risikerer at skulle kassere store mængder af ellers fejlfrie, lovligt lægemidler.

Afsluttende bemærkninger:

Etableringen af et effektivt fælleseuropæisk værn mod forfalskede lægemidler i den legale distributionskæde er en enorm opgave, som kræver et omfattende og effektivt samarbejde mellem alle områdets relevante aktører. Lægemiddelindustrien er med såvel den fælleseuropæiske som den foreslåede danske lovgivning pålagt en nøglerolle i dette arbejde. Det er en rolle, som vi meget gerne påtager os – og arbejdet er som nævnt allerede godt i gang – men det er også en rolle, som forudsætter, at man fra myndighedernes side sikrer tidlig fastlæggelse af de relevante regler og implementering af nødvendige myndighedsprocesser. Naturligvis efter involvering og dialog med lægemiddelindustrien og områdets øvrige interessenter.

Skulle ovenstående give anledning til spørgsmål, står IGL og Lif naturligvis til rådighed for yderligere dialog.

Venlig hilsen

Peter Jørgensen (IGL) og
Mikkel Møller Rasmussen (Lif)

Hanne Bonne Jørgensen

Fra: Mette Amstrup Larsen <mea@DADL.DK>
Sendt: 2. september 2016 09:39
Til: DEP PSYKMED Kontorpostkasse
Cc: Hanne Bonne Jørgensen; Camilla Rosengaard Villumsen
Emne: Fra Lægeforeningen vedr. høring over udkast til lov om ændring af lægemiddeloven og vævsloven (Id nr.: 243199)

Til Sundheds- og Ældreministeriet

Lægeforeningen takker for muligheden for at komme med bemærkninger i forbindelse med høring over udkast til lov om ændring af lægemiddeloven og vævsloven.

Lægeforeningen har ingen bemærkninger til de foreslåede ændringer af lægemiddeloven og vævsloven.

Med venlig hilsen

Lægeforeningen 

Mette Amstrup Larsen

Juridisk konsulent
Profession & Jura
Lægeforeningen
Kristianiagade 12
2100 København Ø
Tlf: 35448500
Tlf: 35448234 (Direkte)
E-mail: mea@DADL.DK
Web: www.laeger.dk

FORENINGEN FOR PARALLELIMPORTØRER AF MEDICIN

Sundheds- og Ældreministeriet
Center for psykiatri og lægemiddelpolitik
Holbergsgade 6
1057 København K

Odense, den 9. september 2016

Sendt med e-mail til psykmed@sum.dk; hbj@sum.dk og crv@sum.dk

Sagsnr.: 1605951 - Ministeriets høring over udkast til forslag til lov om ændring af lægemiddelloven m.v.

Foreningen for Parallelimportører af Medicin (FPM), der består af Orifarm A/S og 2Care4, skal hermed fremsætte sine bemærkninger til udkast til ændring af lægemiddelloven med det formål at gennemføre EU-lovgivning til hindring af forfalskede lægemidler i den lovlige forsyningskæde for lægemidler.

FPM støtter EU-lovgivningens 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, en effektiv konkurrence og under anvendelse af proportionale midler.

Lovforslaget indeholder i den foreslåede § 59 a, stk. 4 og 5, hjemmel for Lægemiddelstyrelsen og Sundheds- og Ældreministeriet til at udstede og fastsætte regler om bl.a. tilskud, lægemiddelovervågning, anvendelse af anbrudsordningen samt til at understøtte den entydige identifikators formål og funktion, herunder til understøttelse af formålet med datalagringsystemets oprettelse og funktion.

Parallelimportørerne markedsfører et stort antal lægemidler, der vil være omfattet af de fremtidige krav til sikkerhedselementer på lægemiddelpakningerne. Det er derfor af afgørende betydning for virksomhedernes mulighed for at efterleve disse krav, at de gives den fornødne tidsmæssige og praktiske fleksibilitet til at omstille og indrette sig herpå. I denne forbindelse lægger vi stor vægt på, at udkast til regler udstedt i medfør af nævnte hjemmelsbestemmelser sendes i høring i god tid, inden deres ikrafttræden.

FPM beder derfor venligst anmode om at blive påført listen over høringsberettigede parter.

Afslutningsvis skal jeg anføre, at FPM ingen bemærkninger har til udkast til ændring af vævsloven.

Med venlig hilsen
Foreningen for Parallelimportører af Medicin

Jens Peter Nielsen
Formand

FORENINGEN FOR PARALLELIMPORTØRER AF MEDICIN

c/o Orifarm Group A/S
Energivej 15
5260 Odense S

TLF + 45 63 95 27 00
E-mail: info@orifarm.com

Hanne Bonne Jørgensen

Fra: Sarah Maria Friis Steine <ssh@amgros.dk>
Sendt: 2. september 2016 16:23
Til: DEP PSYKMED Kontorpostkasse; Lægemedelstyrelsen DKMA
Cc: Hanne Bonne Jørgensen; Camilla Rosengaard Villumsen; DL Ledelsesgruppen; Maria Henze; Camilla Christiansen; tad@regioner.dk; ibo - regionsjaelland.dk; lars.nielsen.02@regionh.dk; gitte.nielsen.10 - rn.dk; bent.mejenborg@shs.regionsyddanmark.dk; anita.heidi.duedahl@rsyd.dk; anette.holm - sv.s.regionsyddanmark.dk; hennjoer@rm.dk; lisbeth.muurholm - rsyd.dk; Ann Vilhelmsen, AVI; Trine Schnor; Ann Kristina Thomsen; Ulla Bonderup
Emne: Høringssvar vedr. Lov om ændring af lægemiddeloven og vævsloven
Vedhæftede filer: Høringssvar - ændring af lægem-260239.0.1.pdf

Vedhæftet sendes høringssvar fra Sygehusapotekerne i Danmark og Amgros I/S.

Vi ser frem til en tilbagemelding fra både Sundheds- og ældreministeriet og Lægemedelstyrelsen om, hvorvidt I ønsker at deltage i et møde med os samt forslag til eventuelle mødedatoer.

Med venlig hilsen

Sarah Maria Friis Steine
Virksomhedsjurist - Ledelsessekretariatet
Amgros I/S
Dampfærgevej 22
DK - 2100 København Ø

Tlf. direkte: 8871 3079
Fax: 8871 3008
E-mail: ssh@amgros.dk
www.amgros.dk



Denne e-mail kan indeholde fortrolige oplysninger. E-mailen er kun bestemt for den anførte modtager. Hvis du ved en fejl har modtaget denne e-mail, beder vi dig venligst sende den retur til afsenderen og derefter slette den uden nogen form for behandling, videregivelse eller kopiering. På forhånd tak.



AmgroS I/S
Dampfærgevej 22
DK-2100 København Ø

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

www.amgroS.dk
amgroS@amgroS.dk

Sundheds- og ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

Att.: Hanne Bonne Jørgensen

02.september.2016

AmgroS' og sygehusapotekernes hørings svar – udkast til Lov om ændring af lægemiddeloven og vævsloven

Sundheds- og ældreministeriet har den 14. juli 2016 sendt ovennævnte udkast til Lov om ændring af lægemiddeloven og vævsloven i høring.

Ministeriets udkast har været sendt til intern høring hos Sygehusapotekerne i Danmark og AmgroS I/S.

Sygehusapotekernes og AmgroS' kommentarer til lovforslaget

1) Inddragelse af sygehusapotekerne i forbindelse med etablering af datalagringsystem

Det fremgår af lovforslagets s. 14, at de juridiske enheder i forbindelse med oprettelsen af datalagringsystemet som minimum skal *høre* grossister, apoteker, andre, der udleverer lægemidler til offentligheden og de relevante myndigheder, jf. forordningens art. 31.

Det fremgår imidlertid også af forordningens art. 31, art. 3, at grossister og personer, der har tilladelse til eller ret til at udlevere lægemidler til offentligheden, på frivillig basis og omkostningsfrist kan *deltage* i den eller de i stk. 1 omhandlede juridiske enheder.

AmgroS og sygehusapotekerne ser således gerne, at det fremgår, at vi bliver inddraget af de relevante myndigheder i det videre arbejde med etablering af datalagringsystemet. Det er vigtigt for sygehusapotekerne, da de sammen med apotekerne og grossisterne bliver brugere af databasen, mens industrien udelukkende skal drive den. Det kan potentielt udløse en interessekonflikt.

2) Sygehusapotekernes rolle

Vi savner en nærmere beskrivelse af sygehusapotekernes rolle, både i forhold til distribution og produktion. Forordning og lovforslag beskriver ikke sygehusapotekernes rolle specifikt. De steder, hvor sygehusapoteker er omtalt, henholdes udelukkende til distributionsrollen og ikke til det faktum, at sygehusapotekerne også har produktion af registrerede lægemidler.

3) Omkostninger til etablering af sikkerhedselementer

Tiltagene vil medføre særdeles store udgifter for sygehusapotekerne og dermed også regionerne, der i forvejen er underlagt store krav om besparelser.

Der står følgende: *Kommissionen har som forberedelse til den delegerede forordning om sikkerhedselementer (2016/161/EU) gennemført og offentliggjort en konsekvensvurdering (impact assessment) og har på den baggrund oplyst, at den forventede økonomiske byrde for et hospitalsapoteke i EU vil være på € 390- 750.*

Det er for os meget uklart, hvad beløbet på 3000-6000 kr. dækker over, herunder om der er tale om etableringsomkostninger og/eller drift.

Som det fremgår af bemærkningerne til lovforslagets s. 27, må der for de offentlige sygehusapotekere forventes merudgifter til etablering af nye procedurer og scanningsudstyr.

Det er her uklart, om der tænkes her på sygehusapotekernes distributionsomkostninger?

Hvis dette er tilfældet, er det vores vurdering, at denne angivelse ikke er fyldestgørende, idet der ikke er taget højde for ekstra omkostninger til bl.a.;

- Etablering af snitflader mellem NMVO og sygehusapotekernes it-systemer
- Øgede personaleomkostninger til scanning af samtlige pakninger. I dag scannes første pakning, og antal indtastes, eller der anvendes visuel kontrol.
- Kontrol af at forseglingen ikke er brudt.
- Det kan heller ikke udelukkes, at de største sygehusapoteker vil få behov for indkøb af højhastighedsaflysning/plukkerobotter som nævnt i forordningens betragtning nr. 11, side 2, for at kunne håndtere opgaven.

Dertil kommer sygehusapotekernes omkostninger til implementering af kravene til produktion af SAD-produkterne i samme omfang som kravene til industrien.

Beløbet til etablering af samt konsekvenserne af ovenstående er således endnu ukendt, men det er vores umiddelbare vurdering, at udgifterne til implementering og opstart vil beløbe sig til et tocifret millionbeløb.

De øgede produktionsudgifter vil sygehusapotekerne se sig nødsaget til at dække via væsentlige prisstigninger ved salg af SAD-lægemidlerne til de danske sygehuse. Ud fra et samfundsøkonomisk perspektiv – henset til at udgifterne til sygehusmedicin er stigende – må denne udvikling ses som yderst u hensigtsmæssige for det danske sygehusvæsen.

4) Lovforslagets § 59a, stk. 4, vedrørende anbrudsordninger

Vi opfordrer Lægemiddelstyrelsen til at fastesætte regler, der medfører, at anbrudsanordningen må anvendes på ethvert lægemiddel til mennesker for at højne patientsikkerheden. Det giver ikke mening, at lægemiddelproducenterne skal

bruge ressourcer på at fjerne et tiltag, som allerede i dag er med til at højne patientsikkerheden.

5) *Præcisering af om sygehusafdelinger anses som værende 'til offentligheden'*

På informationsmødet i Lægemiddelstyrelsen den 29. august gav Lægemiddelstyrelsen udtryk for, at sygehusafdelinger anses som værende 'offentlige'. Se præsentationen 'Sikkerhedselementer på lægemidler' slide 11 og 14.

Vi forstår det således, at pakningerne – når sygehusapoteket har tjekket pakningerne ud og udleveret til sygehusafdelingerne – ikke må tages retur/tilbagestilles, heller ikke indenfor 10 dags fristen. Hvis dette ikke er tilfældet, er det vores vurdering, at dette ikke er i tråd med forordningen pkt. (17), som angivet nedenfor:

*(17) Det bør være muligt at tilbagestille statussen for en entydig identifikator, der er blevet deaktiveret, med henblik på at undgå unødigt spild af lægemidler. Det er imidlertid nødvendigt at fastsætte strenge betingelser for tilbagestilling af statussen for at minimere den trussel mod datalagringsystemets sikkerhed, som tilbagestillingen kunne afstedkomme i tilfælde af misbrug fra falskneres side. **Disse betingelser bør gælde, uanset om deaktiveringen har fundet sted på tidspunktet for udlevering til offentligheden eller på et tidligere tidspunkt.***

Sygehusapotekernes registrerede produktion

Vi har ad flere omgange været i dialog med den daværende Sundhedsstyrelse, nu Lægemiddelstyrelsen, omkring problematikkerne vedrørende serialisering i forhold til sygehusapotekernes produktion og distribution af SAD-lægemidler.

Da vi kan se ud fra det foreliggende, at ministeriets udkast vil have store økonomiske og praktiske konsekvenser for de danske sygehusapotekers produktion og distribution af SAD-lægemidlerne, tillader vi os hermed at genrejse problemstillingen overfor ministeriet.

Proces for SAD-lægemidler

Sygehusapotekerne i Danmark har en produktion af registrerede lægemidler, SAD-lægemidler, – til forskel fra andre europæiske lande. Fremstilling, registrering og distribution af disse er reguleret af Bekendtgørelse om apoteksvirksomhed.

Fremstilling af SAD-lægemidlerne sker blandt andet for at imødekomme de behov i patientbehandlingen, som ikke imødekommes fra lægemiddelindustrien. Det kan være tilfældet, hvis lægemidlet slet ikke produceres af nogen lægemiddelvirksomhed, hvorfor sygehusapotekerne er nødsaget til at producere en del af forbruget selv for at kunne dække forsyningen.

Det praktiske set-up er, at Amgros er indehaver af markedsføringstilladelserne, og fire sygehusapoteker fremstiller SAD-lægemidlerne, jf. apoteksloven §§ 56 og 57. Salg og distribution af SAD-lægemidlerne sker til regionens egne sygehuse og

tilknyttede behandlingsinstitutioner, til andre sygehusapoteker, og kun i helt særlige og få tilfælde til private apoteker.

De SAD-producerende sygehusapoteker lagerholder selv færdigvarerne og distribuerer til eget forsyningsområde. Ved salg til andre sygehusapoteker, sker det direkte fra eget lager til det modtagne sygehusapotek. Der sker ikke oplagring hos grossist eller på andet lager uden for sygehusapotekets kontrol.

Hele forsyningskæden sker i et lukket system uden deltagelse af eksterne parter, hvorfor risikoen for forfalskninger ikke er til stede. Anvendelse foregår alene i Danmark, herunder Grønland og Færøerne. Hovedparten af anvendelse sker i regi af sygehusene. Salget til de private apoteker er meget begrænset.

Vi vil gerne i dialog med jer

Amgros og sygehusapotekerne vil gerne i dialog med Sundheds- og ældreministeriet og Lægemiddelstyrelsen omkring, hvordan vi håndterer de nye regler om sikkerhedselementer i forhold til SAD-lægemidlerne, da vi på nuværende tidspunkt har vanskeligt ved at se, hvordan vi skal kunne leve fuldt ud op til disse.

Henset til:

- at der aldrig har været tilfælde af forfalskede SAD-lægemidler,
- at SAD-lægemidlerne distribueres inden for et yderst lukket system,
- at SAD-lægemidlerne består af mange varenumre med små produktioner,

er det endvidere vores vurdering, at udgifterne for sygehusapotekerne og regionerne til etablering af disse sikkerhedsforanstaltninger for SAD-præparaterne ikke er proportionelle med det formål, man forsøger at opnå ved implementering af forordningen.

Vi ønsker således en dialog omkring samt input til, hvordan vi ude på sygehusapotekerne fremadrettet håndterer og efterlever disse regler bedst muligt.

Vi vil derfor invitere Sundheds- og ældreministeriet samt Lægemiddelstyrelsen til et møde inden for den nærmeste fremtid til drøftelse af disse problematikker. Vi håber, at repræsentanter fra både ministeriet og styrelsen ønsker at deltage.

--- 0 ---

Herudover har vi ikke kommentarer til høringsudkastene.

Sygehusapotekerne i Danmark og Amgros I/S står naturligvis til rådighed, hvis ministeriet har behov for uddybning af ovenstående eller anden bistand.

Med venlig hilsen

Sarah Maria Friis Sharif
Virksomhedsjurist, Amgros I/S

Flemming Sonne
Formandsskabet for SAK

Henny Jørgensen
Formandsskabet for SAK

Sundheds- og Ældreministeriet

Holbergsgade 6
1057 København K

Att Hanne Bonne Jørgensen

Haslev d 28-7-2016

Vedr. høring om ændring af lægemiddeloven og vævsloven.

Foreningen Adoption & Samfund takker for fremsendt materiale vedr:

Høring om ændring af lægemiddeloven og vævsloven.

Da det ikke ligger i vor naturlige interessesfære, har vi ingen kommentarer til høringen

Med venlig hilsen

Adoption & Samfund

Claus Bo Hansen

Næstformand

Fra: Børnesagens Fællesråd <bf@boernesagen.dk>
Sendt: 11. august 2016 10:53
Til: DEP PSYKMED Kontorpostkasse; Hanne Bonne Jørgensen; crv@sum.dk.
Emne: SV: Høring om forslag til ændring af lægemiddeloven og vævsloven

Børnesagens Fællesråd afgiver ikke høringssvar vedr. ovennævnte lovforslag.

Venlige hilsener

 cid:image002.jpg@01D12D85.9199C70D

Inge Marie Nielsen
Sekretariatschef

 BF_Logo2012-english-redBold

Dronningensvej 4, 1.
2000 Frederiksberg
Tlf. 24626229
bf@boernesagen.dk
www.boernesagen.dk

Mød os på Facebook og følg os på <https://twitter.com/Boernesagen/>

 logo v7

Fra: Hanne Bonne Jørgensen [<mailto:hbj@sum.dk>]

Sendt: 15. juli 2016 00:04

Til: Til: 'dsr@dsr.dk'; 'info@dansktp.dk'; fysio@fysio.dk; info@deoffentligetandlaeger.dk; 'etf@etf.dk'; ff@farmakonom.dk; 'post@diaetist.dk'; kontakt@radiograf.dk; 'fas@dadl.dk'; info@igldk.dk; sek@jordemoderforeningen.dk; 'info@lkt.dk'; dadl@dadl.dk; 'info@lif.dk'; info@pfl.dk.dk; pd@pharmadanmark.dk; plo@dadl.dk; pto@pto.dk; sl@sl.dk; info@tandlaegeforeningen.dk; 'post@alzheimer.dk'; dhf@dhf-net.dk; dh@handicap.dk; info@danskepatienter.dk; 'info@danske-

Sundheds-og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København
Att Center for psykiatri og lægemiddelpolitik

17. oktober 2016

Vedr. Høring over udkast til forslag til Lov om ændring af lægemiddelloven og vævsloven

Dansk Fertilitetsselskab (DFS) vil hermed takke for muligheden for at afgive høringssvar i forbindelse med lovændringen.

DFS ser med stor tilfredshed på de foreslåede ændringer i vævsloven. Med indførelsen af skærpede distributionskrav for vævscentre vil der opnås større sikkerhed for indberetning af graviditeter og nødvendige oplysninger om alvorlige uønskede hændelser ved anvendelse af donorsæd. Flytningen af de gældende regler i vævsbekendtgørelsen om karantænering og permanent blokering af humane væv og celler til vævloven er nødvendig for at sikre at kvalitetskravene overholdes.

Dette høringssvar sendes elektronisk til psykmed@sum.dk, hjb@sum.dk og crv@sum.dk.

På selskabets vegne,

Elisabeth Carlsen
Formand for Dansk Fertilitetsselskab

Dansk Selskab for PatientS!kkerhed

Sundheds- og Ældreministeriet
Center for psykiatri og lægemiddelpolitik

c/o Hvidovre Hospital
P610 Kettegårds Alle 30
DK – 2650 Hvidovre

T +45 3862 2171
E info@patientsikkerhed.dk

www.patientsikkerhed.dk
2. september 2016

Til rette vedkommende

Først og fremmest tak for muligheden for at kommentere på udkast til forslag til Lov om ændring af lægemiddeloven og vævsloven.

Dansk Selskab for Patientsikkerhed er meget enig i, at forfalskede lægemidler udgør en væsentlig sundhedsrisiko for patienter, og at tiltag, der skal sikre sporbarhed af lægemidler samt nye sikkerhedskrav til lægemiddelemballage vil kunne bidrage til at øge patientsikkerheden på området. Samtidig er det Dansk Selskab for Patientsikkerhed vurdering, at der i implementeringen af de nye krav, bør være fokus på, at det fremtidige datalagringsystem testes forud for implementering, og er brugervenligt. Endelig bør – hvis muligt og relevant – fremtidige og nuværende registreringer potentielt samordnes. Fx skal biologiske lægemidler og vacciner registreres med lægemiddelnavn og batchnummer i patientjournalen.

I forlængelse af lovforslaget/forordningens nye forslag til sikkerhedskrav til emballage, er det Dansk Selskab for Patientsikkerhed vurdering, at problemstilling omkring forveksling af lægemidler ligeledes kan medtænkes i lovforslaget.

Såfremt høringssvaret giver anledning til spørgsmål, er Sundheds- og Ældreministeriet velkomne til at kontakte Dansk Selskab for Patientsikkerhed.

Med venlig hilsen

Simon F. Peitersen
Specialkonsulent

T +45 51 52 78 17
E simon.peitersen@patientsikkerhed.dk

The logo consists of the letters 'PS!' in a large, bold, sans-serif font. The 'S' is significantly larger than the 'P' and '!', and the exclamation point is also large and bold.



N O R D I C
C R Y O B A N K
G R O U P

Nordic Cryobank Group's (NCBG) kommentarer til Sundheds- og Ældreministeriets forslag til ændring af Vævsloven juli 2016.

Hermed Nordic Cryobank Group's (NCBG) kommentarer til Sundheds- og Ældreministeriets forslag til ændring af vævsloven med det formål at styrke patientsikkerheden ved at sikre god sporbarhed af væv og celler i alle faser fra donation til behandling.

Ministeriets overordnede forslag – kort fortalt

Forslaget om ændrede distributionskrav for vævscentre sigter på at skabe større sikkerhed for indberetning af nødvendige oplysninger om alvorlige uønskede hændelser ved anvendelse af donorsæd til fertilitetsbehandling – det vil sige bedre sikring af rapportering fra kvinden til vævscenteret.

Ændringerne består i indførelse af særlige distributionskrav, sådan at væv og celler, herunder sædstrå, fortsat kan udvælges af og sælges til private købere, men at disse i stedet for distribution direkte til køberen, leveres via registrerede vævscentre, autoriserede sundhedspersoner eller lignende.

Samtidig foreslår Ministeriet, at vævscentrene forpligtes til at træffe foranstaltninger, der sikrer overensstemmelse mellem angivet og faktisk identitet på de modtagende vævscentre eller sundhedspersoner, f.eks. ved opslag i EU's vævscenterregister, i de relevante myndigheders autorisationsregistre eller andre kontrolforanstaltninger.

NCBG's høringssvar

Rapportering af graviditet og uønskede hændelser er af allerstørste vigtighed for sædbankernes fortsatte arbejde med sikkerhed og kvalitet samt overholdelse af lovkrav.

Det er NCBG's opfattelse, at den metode som NCBG anvender i dag sikrer sporbarhed, patientsikkerhed og rapportering i en sådan grad og uanset land, at metoden lever op til Ministeriets ønsker.

Metoden er identisk med den, som Ministeriet selv refererer til i udkastet (side 18) som anvendt af sædbankerne før 2011.

Metoden indebærer, at sæden kan leveres direkte til kvinden samtidig med, at alle ønsker om sporbarhed og rapportering opfyldes gennem involverede autoriserede sundhedspersoner.

Metoden sikrer samtidig, at kvinder kan bevare muligheden for at blive behandlet efter eget ønske og udenom sundhedssystemet, hvoraf følger reducerede omkostninger for samfundet.



Eksisterende (NCBG) procedure ved hjemmeinsemination

NCBG forpligter både sundhedsperson og kvinde til at rapportere oplysninger om graviditet og alvorlige uønskede hændelser til NCBG. Før forsendelse af sæd kan finde sted skal formularen "Autorisation til Hjemmeinsemination" underskrives af en sundhedsperson, der er tilknyttet det enkelte hjemmeinseminationsforløb (oftest kvindens egen læge).

Sundhedspersonen påtager sig ansvaret for at overvåge, deltage i, og på anden måde understøtte kvinden i forbindelse med hjemmeinsemination og til at viderebringe eventuel information vedrørende graviditet/abort og alvorlige uønskede hændelser til NCBG.

Kvinden forpligter sig ved køb af donorsæd til hjemmeinsemination på NCBG's hjemmeside ("Terms & Conditions") til at rapportere graviditet/abort og alvorlige uønskede hændelser til den autoriserende sundhedsperson. Hun accepterer ligeledes, at hun ikke må videresælge donorsæd til tredjemand.

Uddybende bemærkninger

NCBG finder, at opfølgning omkring alvorlige uønskede hændelser er velfungerende, og ser ikke noget argument for, at den foreslåede distribution af sæden gennem sundhedspersonen i stedet for direkte til kvinden vil øge sporbarhed og sikkerhed.

Såfremt Ministeriet ønsker yderligere sikkerhed for graviditetsrapportering kunne kravet om involvering af en autoriseret sundhedsperson udbygges med en forpligtigelse for sædbanker til – ved levering direkte til kvinden – at følge op på, hvorvidt kvinden er blevet gravid. Sædbankerne har allerede alle kvindens kontaktoplysninger og er det vævscenter, der skal samle og eventuelt videregive indholdet af en rapportering.

Ministeriets forslag omfatter desuden skærpede krav til fastlæggelse af sundhedspersonens faktiske identitet.

I NCBG's metode er der altid en sundhedsperson knyttet til et hjemmeinseminationsforløb.

Dennes ægthed verificeres hos NCBG eksempelvis ved internetsøgning på basis af sundhedspersonens data, og NCBG oplever, at der er overensstemmelse mellem angivet og faktisk identitet.

Yderligere opslag hos myndigheder og venten på svar fra samme myndigheder, vil derfor kun forlænge og komplicere en efter NCBG's opfattelse allerede velfungerende proces. Og i øvrigt være udtryk for en generel mistillid til både sundhedspersoner og kvinder.

Ministeriet omtaler yderligere ulovlig distribution af sæd, herunder distribution til kvinder, hvis seksuelle orientering gør det ulovligt at foretage behandlinger i det pågældende land.



N O R D I C
C R Y O B A N K
G R O U P

Dette hensyn og overholdelse af relevante love vil blive varetaget af involveringen af sundhedspersonen i sig selv. Det er NCBG's erfaring, at det ikke er nødvendigt at fratage kvindernes mulighed for direkte levering og egen behandling for at varetage dette hensyn.

Konklusion og forslag til styrkelse af eksisterende proces

Det er NCBG's klare opfattelse, at distribution af sæd til et autoriseret vævscenter i stedet for direkte til kvinden ikke i sig selv vil sikre øget sporbarhed, større patientsikkerhed eller bedre rapportering.

Ministeriet angivne mål kan opnås med en metode som den NCBG anvender, potentielt tillagt en skærpet forpligtelse for sædbankerne til at følge op på relevant rapportering fra kvinderne.

Denne skærpelse vil kunne implementeres hurtigt og effektivt, da sædbankerne allerede råder over alle de relevante kontaktoplysninger til kvinden.

Med venlig hilsen

Annemette Arndal-Lauritzen
Administrerende direktør
Nordic Cryobank Group

Hanne Bonne Jørgensen

Emne: VS: Høring om forslag til ændring af lægemiddeloven og vævsloven

docId: http://sumesdh/sum2016/DOK165998

SJ: -1

Fra: Jens Hoejgaard [<mailto:jh@aeldresagen.dk>]

Sendt: 15. juli 2016 13:28

Til: DEP PSYKMED Kontorpostkasse

Cc: Hanne Bonne Jørgensen; Camilla Rosengaard Villumsen

Emne: SV: Høring om forslag til ændring af lægemiddeloven og vævsloven

Til Center for psykiatri og lægemiddelpolitik

Ældre Sagen har ingen bemærkninger til det fremsendte udkast til forslag til Lov om ændring af lægemiddeloven og vævsloven.

Venlig hilsen

Jens Hoejgaard
Souschef
Samfundsanalyse
Direkte: 33 96 86 31
Mobil: 28 10 48 41
jh@aeldresagen.dk

Ældre @ Sagen

Nørregade 49 · 1165 København K · Tlf. 33 96 86 86



Fra: Hanne Bonne Jørgensen [<mailto:hbj@sum.dk>]

Sendt: 15. juli 2016 00:04

Til: Til:; 'dsr@dsr.dk'; 'info@dansktp.dk'; 'fysio@fysio.dk'; 'info@deoffentligetandlaeger.dk'; 'etf@etf.dk'; 'ff@farmakonom.dk'; 'post@diaetist.dk'; 'kontakt@radiograf.dk'; 'fas@dadl.dk'; 'info@igldk.dk'; 'sek@jordemoderforeningen.dk'; 'info@lkt.dk'; 'dadl@dadl.dk'; 'info@lif.dk'; 'info@pfdk.dk'; 'pd@pharmadanmark.dk'; 'plo@dadl.dk'; 'pto@pto.dk'; 'sl@sl.dk'; 'info@tandlaegeforeningen.dk'; 'post@alzheimer.dk'; 'dhf@dhf-net.dk'; 'dh@handicap.dk'; 'info@danskepatienter.dk'; 'info@danske-aeldreraad.dk'; 'dch@dch.dk'; 'df@diabetes.dk'; 'fbr@fbr.dk'; 'info@gigtforeningen.dk'; 'admin@hjernesagen.dk'; 'post@hjerterforeningen.dk'; 'info@cancer.dk'; 'patientforeningen@patientforeningen.dk'; 'info@patientforeningen-danmark.dk'; 'pfs@pfsdk.dk'; 'info@scleroseforeningen.dk'; 'aef@aeldreforum.dk'; 'ae@aeldremobiliseringen.dk'; 'AeldreSagen'; 'bfd@scanpharm.dk'; 'info@privatehospitaler.dk'; 'hoeringssager@danskerhverv.dk'; 'gp@dkpharma.dk'; 'di@di.dk'; 'info@patientsikkerhed.dk'; 'info@pharmacon.dk'; 'dt@datatilsynet.dk'; 'serum@ssi.dk'; 'regioner@regioner.dk'; 'kl@kl.dk'; 'regionh@regionh.dk'; 'regionsjaelland@regionsjaelland.dk'; 'kontakt@syddanmark.dk'; 'kontakt@regionmidtjylland.dk'; 'region@rn.dk'; 'dkma@dkma.dk'; 'sst@sst.dk'; 'kontakt@sundhedsdata.dk'; 'dbio@dbio.dk'; 'lvs@dadl.dk'; 'dsam@dsam.dk'; 'yl@dadl.dk'; 'genetikdsmg@gmail.com'; 'formand@lfub.dk'; 'brd@brd.dk'; 'bf@boernesagen.dk'; 'bv@bornsvilkar.dk'; 'sekretariat@danskkvindesamfund.dk'; 'info@foreningenfar.dk'; 'kvr@kvinderaad.dk'; 'moedrehjaelpen@moedrehjaelpen.dk'; 'info@sexogsamfund.dk'; 'dk@cryosinternational.com'; 'info@europeanspermbank.com'; 'ast@ast.dk'; 'administration@dsff.dk'; 'dketik@dketik.dk'; 'DKetik@DKetik.dk'; 'general@cochrane.dk'; 'kfst@kfst.dk'; 'pebl@patienterstatningen.dk'; 'pob@patientombuddet.dk'; 'adoption@statsforvaltningen.dk'; 'familieret@statsforvaltningen.dk'; Jane Brodthagen; 'Elisabeth.Carlsen@regionh.dk'; 'mva@mva.org'; 'foreningen@adoption.dk'; 'mail@d-i-a.dk'; 'info@humanrights.dk'; 'letbyrder@erst.dk'; 'info@nordiccryobank.com'; 'annemette@nordiccryobank.com'

Cc: Jakob Lundsteen DKMA; Dorthe Eberhardt Søndergaard; Anna Skat Nielsen; Morten Dahl Nielsen DKMA; ANNE



Sundheds- og Ældreministeriet

Høring om forslag til ændring af lægemiddeloven og vævsloven.

Ankestyrelsen har ingen bemærkninger.

Venlig hilsen

Ankestyrelsen

24. august 2016

J.nr. 2016-0017-36359

Cpr.nr.

Ankestyrelsen
7998 Statsservice

Tel +45 3341 1200

ast@ast.dk
sikkermail@ast.dk

EAN-nr:
57 98 000 35 48 21

Åbningstid:
man-fre kl. 9.00-15.00



Børnerådet

Sundheds-og Ældreministeriet
Center for psykiatri og lægemiddelpolitik
Holbergsgade 6
DK-1057 København K

d.01.09.2016
J.nr. 3.4.4./sbd.

Børnerådets kommentarer til høring over udkast til Lov om ændring af lægemiddeloven og vævsloven

Børnerådet bifalder helt overordnet forslag til ændring i lægemiddeloven og vævsloven, som styrker patientsikkerheden og hermed også sikkerheden for børn som patienter.

Børnerådet støtter forslaget om skærpede krav til forebyggelse af lægemiddelforfalskning i sin helhed, og har følgende kommentarer til forslag til ændringer i vævsloven:

Børnerådet støtter, at alle kvinder i Danmark, som har brug for fertilitetsbehandling, skal igennem registrerede vævscentre med fagligt, autoriseret sundhedspersonale ansat.

Der vil i disse vævscentre kunne foregå en systematisk kontrol og registrering af sæd donorer, som vil kunne hindre forekomst af alvorlige uønskede hændelser fx i form af børn født med arvelige sygdomme, som *kunne* have været sporet, inden graviditeten blev en realitet. Børnerådet støtter de foreslåede procedurer ifm. karantæne af donorer ved mistanke om alvorlige risici og evt. anvendelsesforbud ved konstatering af, at sæden ikke lever op til de krav, der stilles i vævslovgivningen.

Det anføres at screeningsprocedurerne i forbindelse med sæddonation i Danmark er af høj standard, og at de registrerede donorer vil være bedre udredt for genetiske sygdomme end mænd i almindelighed er. Børnerådet støtter derfor tiltag, som sikrer screeningsprocedurer af al donorsæd til brug for fertilitetsbehandling, og dermed forslaget om godkendte vævscentre. Dette uagtet at enhver risiko for videregivelse af genetisk sygdom ikke kan udelukkes.

Børnerådet er opmærksom på at for disse kvinder og/ eller par som så brændende ønsker sig et barn, kan den foreslåede procedure forekomme mere omstændelig og måske også mere belastende end for nuværende, hvor det er muligt som privatperson at bestille sæd fra en sædbank og enten få den sendt direkte til fertilitetsklinikken eller hjem til brug for hjemmeinsemination. Børnerådet vægter dog i den forbindelse hensynet til et barns sundhed og livskvalitet højest. Børnerådet bemærker i øvrigt, at der ifølge sædbankerne er tale om en forholdsvis lille gruppe af personer, som tidligere ville have benyttet sig af



Børnerådet

hjemmeinsemination og som nu – ifølge forslaget – må gennemføre fertilitetsbehandling på en privat eller offentlig klinik eller hos en autoriseret sundhedsperson.

Med venlig hilsen

Per Larsen
Formand for Børnerådet

Annette Juul Lund
Sekretariatschef



Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

Sendt til: psykmed@sum.dk
med kopi til: hbj@sum.dk, crv@sum.dk og jm@jm.dk

30. august 2016

Datatilsynet
Borgergade 28, 5.
1300 København K

CVR-nr. 11-88-37-29

Telefon 3319 3200
Fax 3319 3218

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

J.nr. 2016-112-0572
Sagsbehandler
Signe Vestergård
Abildskov
Direkte 3319 3212

Vedrørende høring over udkast til forslag til Lov om ændring af lægemiddeloven og vævsloven (Sundheds- og Ældreministeriets sagsnr.: 1605951)

Ved e-mail af 15. juli 2016 har Sundheds- og Ældreministeriet anmodet om Datatilsynets eventuelle bemærkninger til ovennævnte lovforslag.

Datatilsynet skal i den anledning udtale følgende:

1. Tilsynet forudsætter, at enhver behandling af personoplysninger i forbindelse med de i lovforslaget beskrevne aktiviteter skal ske under behørig iagttagelse af den til enhver tid gældende lovgivning om behandling af personoplysninger.

Datatilsynet kan navnlig pege på følgende regler i den gældende persondatalov¹:

- Grundbetingelserne i persondatalovens § 5 om god databehandlings-skik, saglighed, proportionalitet, datakvalitet og sletning.
- Behandlingsbetingelserne i persondatalovens § 6 om almindelige personoplysninger, §§ 7 og 8 om følsomme personoplysninger, § 11 om personnumre samt § 27 om overførsel af personoplysninger til tredjelande.
- Reglerne om de registreredes personers rettigheder i kapitel 8-10, herunder
 - Den dataansvarliges oplysningspligt ved modtagelse/indsamling af oplysninger, jf. persondatalovens §§ 28 og 29.
 - Den registreredes ret til indsigt og øvrige rettigheder.
- Reglerne om datasikkerhed i §§ 41 og 42 – kravet om fornødne sikkerhedsforanstaltninger, skriftlig databehandleraftale og kontrol med databehandleren.

2. Det bemærkes for en god ordens skyld, at det følger af persondatalovens § 57, at der ved udarbejdelse af bekendtgørelser, cirkulærer eller lignende generelle retsfor skrifter, der har betydning for beskyttelse af privatlivet i forbindel-

¹ Lov nr. 429 af 31. maj 2000 om behandling af personoplysninger med senere ændringer.

se med behandling af personoplysninger, skal indhentes en udtalelse fra Datatilsynet.

Datatilsynet forudsætter, at tilsynet bliver hørt over eventuelle bekendtgørelser, der skal udstedes i medfør af loven, i det omfang disse har betydning for beskyttelse af privatlivet i forbindelse med behandling af personoplysninger.

Kopi af dette brev er sendt til Justitsministeriet, Lovafdelingen, til orientering.

Med venlig hilsen

Signe Vestergård Abildskov

. august 2016
/MetLam-erst

Høringsvar vedrørende udkast til forslag til lov om ændring af lægemiddeloven og vævsloven

Erhvervsstyrelsens Team Effektiv Regulering (TER) har modtaget ovennævnte forslag i høring.

TER har følgende bemærkninger om de administrative konsekvenser.

TER vurderer, at forslaget medfører administrative konsekvenser under 4 mio. kr. årligt for så vidt angår de nationalt definerede krav. De administrative krav som følge af forordningen om sikkerhedselementer opgøres ikke, idet de ikke følger direkte af nærværende lovforslag. De administrative konsekvenser bliver på den baggrund ikke kvantificeret yderligere.

ERHVERVSSTYRELSEN
Dahlerups Pakhus
Langelinie Allé 17
2100 København Ø

Tlf 35 29 10 00
Fax 35 46 60 01
CVR-nr. 10 15 08 17
erst@erst.dk
www.erst.dk

Kontaktperson vedr. ovenstående bemærkninger:

Marie Agerbæk Iversen
Fuldmægtig
Tlf. direkte 35 29 16 17
E-post: marage@erst.dk

'Fra oktober 2015 skal al regulering med direkte konsekvenser for erhvervslivet jf. Vejledning om erhvervsøkonomiske konsekvensvurderinger træde i kraft på en af to fælles ikrafttrædelsesdatoer hhv. 1. januar og 1. juli.'

Med venlig hilsen



Mette Marie Lamm Larsen
Stud.merc.jur., Team Jura
ERHVERVSSTYRELSEN
Ledelsessekretariatet - Team Jura
Telefon: 35291204
Mail: MetLam@erst.dk

Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K
Danmark

Att. psykmed@sum.dk, hbj@sum.dk og crv@sum.dk

WILDERS PLADS 8K
1403 KØBENHAVN K
TELEFON 3269 8888
DIREKTE 9132 5761

MAAK@HUMANRIGHTS.DK
MENNESKERET.DK

DOK. NR. 16/02228-4

HØRING OVER UDKAST TIL FORSLAG TIL LOV OM ÆNDRING AF LÆGEMIDDELLOVEN OG VÆVSLOVEN

29. AUGUST 2016

Institut for Menneskerettigheder har ved e-mail af 15. juli 2016 modtaget en høring over udkast til forslag til lov om ændring af lægemiddeloven og vævsloven fra Sundheds- og Ældreministeriet.

Instituttet har ingen bemærkninger til udkastet.

Der henvises til ministeriets journal nr. 1605951.

Med venlig hilsen

Marya Akhtar

SPECIALKONSULENT

Hanne Bonne Jørgensen

Fra: Bjørn Bischoff-Mikkelsen <bbm@kfst.dk>
Sendt: 29. august 2016 10:04
Til: DEP PSYKMED Kontorpostkasse; Hanne Bonne Jørgensen; Camilla Rosengaard Villumsen
Cc: Susanne Bo Poulsen; Jacob Borum; 1-DEP Høringer; Helene Starup (DEP)
Emne: Høring om forslag til ændring af lægemiddeloven og vævsloven.

Til Sundheds- og Ældreministeriet

Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen har modtaget høring om forslag til ændring af lægemiddeloven og vævsloven.

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

Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen har ingen bemærkninger til forslag om ændring af lægemiddeloven og vævsloven.

Med venlig hilsen

Bjørn Bischoff-Mikkelsen

Med venlig hilsen

Bjørn Bischoff-Mikkelsen

Student
Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen/
Danish Competition and Consumer Authority
Direkte +45 4171 5240
E-mail bbm@kfst.dk


KONKURRENCE- OG FORBRUGERSTYRELSEN
Carl Jacobsens Vej 35
2500 Valby
Tlf. +45 4171 5000

Vi arbejder for velfungerende markeder.

Fra: DKetik Institutionspostkasse
Sendt: 15. august 2016 13:21
Til: DEP PSYKMED Kontorpostkasse
Cc: Hanne Bonne Jørgensen; Camilla Rosengaard Villumsen
Emne: Jeres sagsnummer 1605951 - Høring om forslag til ændring af lægemiddeloven og vævsloven
Vedhæftede filer: Høringssvar - ingen bemærkninger [DOK152832].pdf; fesdaPacket.xml

Kære Sundheds- og Ældreministeriet, Center for Psykiatri og lægemiddelpolitik.

Hermed fremsendes National Videnskabsetisk Komité's (NVK) høringssvar – NVK har ingen bemærkninger til udkast til Lov om ændring af lægemiddeloven og vævsloven.

Med venlig hilsen

Karen Kiilerich
 Specialkonsulent
 Cand.jur.



Fællessekretariatet
 Det Etske Råd og
 National Videnskabsetisk Komité

Holbergsgade 6
 1057 København K

M: +45 72 21 68 51

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

Fra: Hanne Bonne Jørgensen

Sendt: 15. juli 2016 00:04

Til: Til: 'dsr@dsr.dk'; 'info@dansktp.dk'; fysio@fysio.dk; info@deoffentligetandlaeger.dk; 'etf@etf.dk'; ff@farmakonom.dk; 'post@diaetist.dk'; kontakt@radiograf.dk; 'fas@dadl.dk'; info@igl.dk; sek@jordemoderforeningen.dk; 'info@lkt.dk'; dadl@dadl.dk; 'info@lif.dk'; info@pfdk.dk; pd@pharmadanmark.dk; plo@dadl.dk; pto@pto.dk; sl@sl.dk; info@tandlaegeforeningen.dk; 'post@alzheimer.dk'; dhf@dhf-net.dk; dh@handicap.dk; info@danskepatienter.dk; 'info@danske-aeldreraad.dk'; dch@dch.dk; 'df@diabetes.dk'; 'fbr@fbr.dk'; 'info@gigtforeningen.dk'; 'admin@hjernesagen.dk'; 'post@hjerterforeningen.dk'; 'info@cancer.dk'; 'patientforeningen@patientforeningen.dk'; info@patientforeningen-danmark.dk; pfs@pfsdk.dk; 'info@scleroseforeningen.dk'; 'aef@aeldreforum.dk'; ae@aeldremobiliseringen.dk; aeldresagen@aeldresagen.dk; 'bfd@scanpharm.dk'; info@privatehospitaler.dk; 'hoeringssager@danskerhverv.dk'; gp@dkpharma.dk; di@di.dk; info@patientsikkerhed.dk; 'info@pharmacon.dk'; dt@datatilsynet.dk; serum@ssi.dk; 'regioner@regioner.dk'; 'kl@kl.dk';

Hanne Bonne Jørgensen

Fra: Peter Jakobsen <Peter.Jakobsen@Patienterstatningen.dk>
Sendt: 1. september 2016 13:48
Til: DEP PSYKMED Kontorpostkasse
Cc: Hanne Bonne Jørgensen; Camilla Rosengaard Villumsen
Emne: Høringssvar vedr. lægemiddeloven og vævsloven

Til Sundheds- og Ældreministeriet

Patienterstatningen har ingen bemærkninger til ministeriets udkast af 14. juli 2016 vedr. udkast til forslag til lov om ændring af lægemiddeloven og vævsloven.

Med venlig hilsen

Patienterstatningen

– behandlings- og lægemiddelskader

Peter Jakobsen
Chefkonsulent, cand.jur.
Peter.Jakobsen@Patienterstatningen.dk
Dir: 33694727

Patienterstatningen
Kalvebod Brygge 45
DK-1560 København V

www.patienterstatningen.dk
Tlf: 3312 4343

Hanne Bonne Jørgensen

Fra: Direktionssekretariatet <Direktionssekretaria@ssi.dk>
Sendt: 30. august 2016 10:58
Til: Hanne Bonne Jørgensen
Emne: VS: Høring om forslag til ændring af lægemiddeloven og vævsloven
Vedhæftede filer: Udkast til forslag til ændring af lægemiddeloven og vævsloven 14.7.16 [DOK120807].DOCM; Høringsbrev om forslag til ændring af lægemiddeloven og vævsloven [DOK118918].DOCM; Forordning (EU) 2016161 [DOK120811].PDF; fesdaPacket.xml

Kære Hanne Bonne Jørgensen

Statens Serum Institut har intet at bemærke.

Med venlig hilsen

Sara Fini
Direktionssekretariatet
Statens Serum Institut

T (direkte) 3268 3268 | E direktionssekretaria@ssi.dk | W ssi.dk
Adresse: Artillerivej 5 | 2300 København S



Fra: Hanne Bonne Jørgensen [<mailto:hbj@sum.dk>]
Sendt: 15. juli 2016 00:04
Til: Til: <'apoterkerforeningen@apotekerforeningen.dk'; 'dsr@dsr.dk'; 'info@dansktp.dk'; 'fysio@fysio.dk'; 'info@deoffentligetandlaeger.dk'; 'etf@etf.dk'; 'ff@farmakonom.dk'; 'post@diaetist.dk'; 'kontakt@radiograf.dk'; 'fas@dadl.dk'; 'info@igldk.dk'; 'sek@jordemoderforeningen.dk'; 'info@lkt.dk'; 'dadl@dadl.dk'; 'info@lif.dk'; 'info@pfl.dk'; 'pd@pharmadanmark.dk'; 'plo@dadl.dk'; 'pto@pto.dk'; 'sl@sl.dk'; 'info@tandlaegeforeningen.dk'; 'post@alzheimer.dk'; 'dhf@dhf-net.dk'; 'dh@handicap.dk'; 'info@danskepatienter.dk'; 'info@danske-aeldreraad.dk'; 'dch@dch.dk'; 'df@diabetes.dk'; 'fbr@fbr.dk'; 'info@gigtforeningen.dk'; 'admin@hjernesagen.dk'; 'post@hjerteforeningen.dk'; 'info@cancer.dk'; 'patientforeningen@patientforeningen.dk'; 'info@patientforeningen-danmark.dk'; 'pfs@pfsdk.dk'; 'info@scleroseforeningen.dk'; 'aef@aeldreforum.dk'; 'ae@aeldremobiliseringen.dk'; 'aeldresagen@aeldresagen.dk'; 'bfid@scanpharm.dk'; 'info@privatehospitaler.dk'; 'hoeringssager@danskerhverv.dk'; 'gp@dkpharma.dk'; 'di@di.dk'; 'info@patientsikkerhed.dk'; 'info@pharmacon.dk'; 'dt@datatilsynet.dk'; serum <serum@ssi.dk>; 'regioner@regioner.dk'; 'kl@kl.dk'; 'regionh@regionh.dk'; 'regionsjaelland@regionsjaelland.dk'; 'kontakt@syddanmark.dk'; 'kontakt@regionmidtjylland.dk'; 'region@rn.dk'; 'dkma@dkma.dk'; 'sst@sst.dk'; Sundhedsdatastyrelsen hovedpostkasse <kontakt@sundhedsdata.dk>; 'dbio@dbio.dk'; 'lvs@dadl.dk'; 'dsam@dsam.dk'; 'yl@dadl.dk'; 'genetikdsmg@gmail.com'; 'formand@lfub.dk'; 'brd@brd.dk'; 'bf@boernesagen.dk'; 'bv@bornsvilkar.dk'; 'sekretariat@danskkvindesamfund.dk'; 'info@foreningenfar.dk'; 'kvr@kvinderaad.dk'; 'moedrehjaelpen@moedrehjaelpen.dk'; 'info@sexogsamfund.dk'; 'dk@cryosinternational.com'; 'info@europeanspermbank.com'; 'ast@ast.dk'; 'administration@dsff.dk'; 'dketik@dketik.dk'; 'DKetik@DKetik.dk'; 'general@cochrane.dk'; 'kfst@kfst.dk'; 'pebl@patienterstatningen.dk'; 'pob@patientombuddet.dk'; 'adoption@statsforvaltningen.dk'; 'familieret@statsforvaltningen.dk'; Jane Brodthagen <inb@regioner.dk>; 'Elisabeth.Carlsen@regionh.dk'; 'mva@mva.org'; 'foreningen@adoption.dk'; 'mail@d-i-a.dk'; 'info@humanrights.dk'; 'letbyrder@erst.dk'; 'info@nordiccryobank.com'; 'annemette@nordiccryobank.com'

Cc: Jakob Lundsteen DKMA <JAL@dkma.dk>; Dorthe Eberhardt Søndergaard <des@sum.dk>; Anna Skat Nielsen <ani@sum.dk>; Morten Dahl Nielsen DKMA <MDN@dkma.dk>; ANNE CATHRINE BOLLERUP - 9512 DKMA <ACB@dkma.dk>; Suzanne Camilla Lund Hansen <suha@SST.DK>; Camilla Rosengaard Villumsen <crv@sum.dk>; Birte Obel <bio@SST.DK>; Kirstine F. Hindsberger <kfh@sum.DK>; Rikke Skadhauge Seerup <rss@SUM.DK>

Emne: Høring om forslag til ændring af lægemiddeloven og vævsloven

Hanne Bonne Jørgensen

Fra: Direktion <direktion@statsforvaltningen.dk>
Sendt: 24. august 2016 14:49
Til: DEP PSYKMED Kontorpostkasse
Cc: =?utf-8?Q?hbj@;=?utf-8?Q?=09'crv@; Kristian Dalsgaard (SIM); Helle Haxgart; Christian Vigh; Henning Lund-Sørensen
Emne: Høring om forslag til ændring af lægemiddeloven og vævsloven
Vedhæftede filer: Udkast til forslag til ændring af lægemiddeloven og vævsloven 14.7.16 [DOK120807].DOCM; Høringsbrev om forslag til ændring af lægemiddeloven og vævsloven [DOK118918].DOCM; Forordning (EU) 2016161 [DOK120811].PDF; fesdaPacket.xml
Signeret af: direktion@statsforvaltningen.dk

Til Sundheds- og Ældreministeriet
Att.: Center for psykiatri og lægemiddelpolitik

Under henvisning til mail af 15. juli 2016 (Sagsnr.: 1605951) om høring over udkast til forslag til Lov om ændring af lægemiddeloven og vævsloven skal det meddeles, at Statsforvaltningen ikke har bemærkninger til høringen. Statsforvaltningen deltager ikke i interessentmødet.

Med venlig hilsen

Rikke Hinrichsen
direktionsassistent



Statsforvaltningen
Storetorv 10
6200 Aabenraa
Telefon: 72 56 70 00
Direkte telefon: 72 56 79 77
Mail: direktion@statsforvaltningen.dk
Web: www.statsforvaltningen.dk
Send e-mails til Statsforvaltningen via din digitale postkasse på www.borger.dk

Denne mail og enhver vedhæftet fil er fortrolig. Hvis du ikke er den rette modtager, bedes du venligst omgående underrette os og derefter slette mailen og enhver vedhæftet fil uden at beholde en kopi og uden at videregive oplysninger om indholdet. På forhånd tak.

Fra: Hanne Bonne Jørgensen [<mailto:hbj@sum.dk>]

Sendt: 15. juli 2016 00:04

Til: Til:; 'dsr@dsr.dk'; 'info@dansktp.dk'; fysio@fysio.dk; info@deoffentligetandlaeger.dk; 'etf@etf.dk'; ff@farmakonom.dk; 'post@diaetist.dk'; kontakt@radiograf.dk; 'fas@dadl.dk'; info@igldk.dk; sek@jordemoderforeningen.dk; 'info@lkt.dk'; dadl@dadl.dk; 'info@lif.dk'; info@pfdk.dk; pd@pharmadanmark.dk; plo@dadl.dk; pto@pto.dk; sl@sl.dk; info@tandlaegeforeningen.dk; 'post@alzheimer.dk'; dhf@dhf-net.dk; dh@handicap.dk; info@danskepatienter.dk; 'info@danske-aeldreraad.dk'; dch@dch.dk; 'df@diabetes.dk'; 'fbr@fbr.dk'; 'info@gigtforeningen.dk'; 'admin@hjernesagen.dk'; 'post@hjerterforeningen.dk'; 'info@cancer.dk'; 'patientforeningen@patientforeningen.dk'; info@patientforeningen-danmark.dk; pfs@pfsdk.dk; 'info@scleroseforeningen.dk'; 'aef@aeldreforum.dk'; ae@aeldremobiliseringen.dk; aeldresagen@aeldresagen.dk; 'bfd@scanpharm.dk'; info@privatehospitaler.dk; 'hoeringssager@danskerhverv.dk'; gp@dkpharma.dk; di@di.dk; info@patientsikkerhed.dk; 'info@pharmacon.dk'; dt@datatilsynet.dk; serum@ssi.dk; 'regioner@regioner.dk'; 'kl@kl.dk'; 'regionh@regionh.dk'; 'regionsjaelland@regionsjaelland.dk'; 'kontakt@syddanmark.dk'; 'kontakt@regionmidtjylland.dk'; 'region@rn.dk'; 'dkma@dkma.dk'; 'sst@sst.dk'; kontakt@sundhedsdata.dk; 'dbio@dbio.dk'; 'lvs@dadl.dk'; 'dsam@dsam.dk'; 'yl@dadl.dk'; genetikdsmg@gmail.com; 'formand@lfub.dk';

Hanne Bonne Jørgensen

Fra: Johanne Flowers Parning <jfp@regioner.dk>
Sendt: 2. september 2016 15:20
Til: DEP PSYKMED Kontorpostkasse
Cc: Hanne Bonne Jørgensen; Camilla Rosengaard Villumsen
Emne: RE: Høring om forslag til ændring af lægemiddeloven og vævsloven
Vedhæftede filer: Udkast til forslag til ændring af lægemiddeloven og vævsloven 14.7.16 [DOK120807].DOCM; Høringsbrev om forslag til ændring af lægemiddeloven og vævsloven [DOK118918].DOCM; Forordning (EU) 2016161 [DOK120811].PDF; fesdaPacket.xml; Danske Regioners høringssvar.pdf

Til rette vedkommende

Hermed fremsendes Danske Regioners høringssvar vedrørende omtalte høring om forslag til ændring af lægemiddeloven og vævsloven.

Venligst bekræft modtagelsen.

Spørgsmål kan rettes til undertegnede.

Med venlig hilsen

Johanne Flowers Parning
Konsulent

Center for Sundhed og Sociale indsatser (SUS)

Danske Regioner
Dampfærgevej 22
2100 København Ø

T 35 29 84 78
M 51 98 55 78
E jfp@regioner.dk

Officiel post bedes sendt til:
regioner@regioner.dk

www.regioner.dk

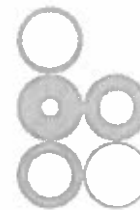
Fra: Hanne Bonne Jørgensen [<mailto:hbj@sum.dk>]

Sendt: 15. juli 2016 00:04

Til: Til: 'dsr@dsr.dk'; 'info@dansktip.dk'; fysio@fysio.dk; info@deoffentligetandlaeger.dk; 'etf@etf.dk'; ff@farmakonom.dk; 'post@diaetist.dk'; kontakt@radiograf.dk; 'fas@dadl.dk'; info@igldk.dk; sek@jordemoderforeningen.dk; 'info@lkt.dk'; dadl@dadl.dk; 'info@lif.dk'; info@pfl.dk; pd@pharmadanmark.dk; plo@dadl.dk; pto@pto.dk; sl@sl.dk; info@tandlaegeforeningen.dk; 'post@alzheimer.dk'; dhf@dhf-net.dk; dh@handicap.dk; info@danskepatienter.dk; 'info@danske-aeldreraad.dk'; dch@dch.dk; 'df@diabetes.dk'; 'fbr@fbr.dk'; 'info@gigtforeningen.dk'; 'admin@hjernesagen.dk'; 'post@hjerterforeningen.dk'; 'info@cancer.dk'; 'patientforeningen@patientforeningen.dk'; info@patientforeningen-danmark.dk; pfs@pfsdk.dk; 'info@scleroseforeningen.dk'; 'aef@aeldreforum.dk'; ae@aeldremobiliseringen.dk; aeldresagen@aeldresagen.dk; 'bfd@scanpharm.dk'; info@privatehospitaler.dk; 'hoeringssager@danskerhverv.dk'; gp@dkpharma.dk; di@di.dk;

Til Sundheds- og Ældreministeriet
ATT: Center for psykiatri og lægemiddelpolitik

DANSKE
REGIONER



31-08-2016

Sag nr. 16/1679

Dokumentnr. 39917/16

Johanne Flowers Parming

Tel 3529 8478

E-mail Jfp@regioner.dk

Høring over udkast til Lov om ændring af lægemiddeloven og vævsloven

Sundheds- og Ældreministeriet har den 14. juli 2016 sendt udkast til ændring af ovennævnte to love i høring.

Grundet de potentielt store økonomiske konsekvenser af ændringerne af de to love for regionerne, tages der forbehold for en politisk behandling af sagen.

1.0 Betragtninger ift. ændring af lægemiddel loven

Det bemærkes, at lovforslaget om *lægemiddeloven* sammen med forordningen om sikkerhedselementer fra 2019 skal udgøre en ny regulering af sikkerhedskrav til forebyggelse af lægemiddelforfalskning. Med lovforslaget er det hensigten at gennemføre krav i direktivet om forfalskede lægemidler om sikring af lægemidlers ydre emballage. Der foreslås indført to former for sikkerhedselementer. Den ene er en todimensional stregkode, som entydigt skal kunne identificere den enkelte lægemiddelpakning. Den anden er en særlig anordning, der skal bruges til kontrol af, om en pakning har været brudt.

Sikkerhedselementer skal som hovedregel **påføres alle receptpligtige lægemidler** til mennesker undtagen radioaktive lægemidler. Ud fra en konkret vurdering af risikoen for forfalskning kan nogle receptpligtige lægemidler dog fritages, og visse håndkøbslægemidler omfattes af sikkerhedskravene.

Dampfærgevej 22
Postboks 2593
2100 København Ø

T 35 29 81 00
F 35 29 83 00
E regioner@regioner.dk

Desuden foreslås, at lægemiddelvirksomheder skal etablere et datalagrings-system med oplysninger om lægemidler forsynet med sikkerhedselementer. Med systemet, der skal bestå af nationale og fælles datalagre inden for EU, bliver det muligt at kontrollere ægtheden af alle lægemidler med sikkerhedselementer. Lovforslaget indeholder også hjemmel til at udvide anvendelsesområdet for emballagesikring til at omfatte ethvert receptpligtigt eller tilskudsberettiget lægemiddel. Hjemlen vil kunne udnyttes, såfremt en udvidelse senere bliver relevant af hensyn til patientsikkerheden.

Danske Regioner er enige i, at forslaget til ændring af lægemiddeloven vil styrke patientsikkerheden. Men som det er fremhævet skal sikkerhedselementerne påføres alle receptpligtige lægemidler, med nogle få undtagelser. Regionerne vil derfor blive pålagt et betydeligt merarbejde og økonomiske konsekvenser på baggrund af ændringerne i lovforslaget.

1.1 Omkostninger til etablering af sikkerhedselementer

Specifikt i ministeriets høringsbrev s. 3 fremgår det under de økonomiske konsekvenser, at lovforslagets bestemmelser om sikkerhedsforanstaltningerne skønnes at medføre medudgifter for lægemiddelvirksomheder til etablering af sikkerhedselementer ift. udvikling og drift af datalagrings-systemet. Danske Regioner skal understrege, at tiltagene i særdeleshed også vil medføre store udgifter for sygehusapotekerne og dermed for regionerne.

F.eks. næves det i forordningen pkt. (4), at der fastlægges: ” ... *et system, hvor identifikation og kontrol af ægtheden af lægemidler garanteres ved hjælp af start-til-slut-kontrol af alle lægemidler, der er forsynet med sikkerhedselementer...*”

Af bemærkningerne til lovforslaget fremhæves det samtidig på s. 27, at: ”*for de offentlige sygehusapoteker kan forventes merudgifter til etablering af nye procedure og scanningsudstyr til ægthedsverificering af lægemidler med sikkerhedselementer*”

Men det nævnes også i forlængelse af ovenstående, at Kommissionen har gennemført og offentliggjort en konsekvensvurdering (impact assessment) som forberedelse til den delegerede forordning om sikkerhedselementer. De har på den baggrund oplyst, at den forventede økonomiske byrde for et hospitalsapotek i EU vil være på € 390–750. Ministeriet peger på, at det er ukendt om dette tal kan anvendes direkte i dansk sammenhæng.

Danske Regioner skal pege på, at det anførte beløb synes helt urealistisk lavt, og vi vil derfor anmode om, at ministeriet klargøre, hvad præcis denne

beregning dækker over. Som nævnt i ministeriets eget udkast må det netop forventes, at regionerne med henblik for disse ændringer vil blive pålagt merudgifter.

Desuden vil det være fordelagtig, at klargøre om der tænkes på sygehusapotekernes distributionsomkostninger i denne sammenhæng?

Hvis dette er tilfældet, er vurderingen, at denne angivelse ikke er fyldestgørende, idet der ikke er taget højde for store ekstra omkostninger til bl.a.

- Etablering af snitflader mellem den nationale kontrolmyndighed (Nationale Medicin Verifikations Organisation) og sygehusapotekernes it-systemer
- Øgede personaleomkostninger til scanning af samtlige pakninger f.eks. i dag scannes kun den første pakning, og antal indtastes, eller der anvendes visuel kontrol
- Kontrol af at forseglingen ikke er brudt
- Indkøb af højhastigheds aflæsning/plukkerobotter som nævnt i forordningens betragtning pkt. (11) s. 2 for at kunne håndtere opgaven

Dertil kommer sygehusapotekernes omkostninger til implementering af kravene til produktion af magistrelle lægemidler eller SAD-produkterne i samme omfang som de krav industrien er pålagt.

Beløbet til etablering af samt konsekvenserne af ovenstående er således endnu ukendt, men det er på baggrund af de oplysninger, som foreligger på nuværende tidspunkt Danske Regioners umiddelbare vurdering, at udgifterne til implementering og opstart vil beløbe sig til et tocifret millionbeløb.

1.2 Proces for magistrelle lægemidler eller SAD lægemidler

SygehusApotekerne i Danmark (SAD) har en produktion af registrerede lægemidler, SAD-lægemidler, – til forskel fra andre europæiske lande. Fremstilling, registrering og distribution af disse er reguleret af Bekendtgørelse om apoteksvirksomhed.

Fremstilling af SAD-lægemidlerne sker blandt andet for at imødekomme de behov i patientbehandlingen, som ikke imødekommes fra lægemiddelindustrien. Det kan være tilfældet, hvis lægemidlet slet ikke produceres af nogen lægemiddelvirksomhed, hvorfor sygehusapotekerne er nødsaget til at producere en del af forbruget selv for at kunne dække forsyningen.

Hele forsyningskæden sker i et lukket system uden deltagelse af eksterne parter, hvorfor risikoen for forfalskninger ikke er til stede. Anvendelse foregår alene i Danmark, herunder Grønland og Færøerne. Hovedparten af anvendelse sker i regi af sygehusene. Salget til de private apoteker er meget begrænset og sker kun i helt særlige situationer. Danske Regioner herunder sygehusapotekerne er indstillet på en drøftelse af, om det er muligt helt at undlade salg til private apoteker for derved at skabe et fuldstændigt lukket system, hvorved SAD-produktionen kunne undtages fra reglerne.

1.3 Inddragelse af sygehusapotekerne og Amgros

Det fremgår af lovforslagets s. 14, at de juridiske enheder i forbindelse med oprettelsen af datalagringsystemet som minimum skal høre grossister, apoteker, andre, der udleverer lægemidler til offentligheden og de relevante myndigheder, jf. forordningens art. 31.

Det fremgår imidlertid også af forordningens art. 31, art. 3, at grossister og personer, der har tilladelse til eller ret til at udlevere lægemidler til offentligheden, på frivillig basis og omkostningsfrist kan deltage i den eller de i stk. 1 omhandlede juridiske enheder.

Danske Regioner opfordrer på den baggrund til, at Amgros og sygehusapotekerne forsat bliver inddraget af de relevante myndigheder i det videre arbejde med etablering af datalagringsystemet. Dette er helt afgørende, da sygehusapotekerne såvel som apotekerne og grossisterne bliver brugere af databasen, mens industrien udelukkende skal drive den. Det er derfor centralt, at brugernes behov bliver hørt og opfyldt.

1.4 Præcisering af om sygehusafdelinger anses som værende 'offentligheden'

På informationsmødet i Lægemiddelstyrelsen den 29. august gav Lægemiddelstyrelsen udtryk for, at sygehusafdelinger anses som værende '*offentligheden*'. Hvis dette er tilfældet, er der en risiko for, at der opstår et betydeligt spild af lægemidler for sygehusapotekerne, hvis de ikke har mulighed for at tilbagestille statussen for de lægemidler, der ikke bliver anvendt på hospitalsafdelinger.

På den baggrund vil Danske Regioner bede ministeriet om at tydeliggøre og udfolde Lægemiddelstyrelsens udtalelse og oplæg og ligeså tage i betragtning, at der eksisterer en risiko for at øget spild af lægemidler ved denne distinktion af sygehusafdelinger som værende '*offentligheden*'.

2.0 Betragtninger ift. ændring af vævsloven

Danske Regioner bifalder ønsket, i lovforslagets ændringer af *vævsloven*, om at højne patientsikkerheden gennem indførelse af foranstaltninger til at sikre kvaliteten af humane væv og celler, der anvendes i behandlingen af mennesker.

Forslaget indeholder to hovedændringer, hvoraf vævscentrene herunder hospitalsafdelingerne forpligtes til i en vis udstrækning at træffe foranstaltninger, der sikrer overensstemmelse mellem angivet og faktisk identitet på de modtagende vævscentre eller sundhedspersoner, f.eks. ved opslag i EU's vævscenterregister, i de relevante myndigheders autorisationsregistre eller andre kontrolforanstaltninger.

Det bemærkes, at den øgede kontrol og forpligtelse kan for afdelingspersonalet medføre merarbejde og derfor må det forventes, at regionerne også i denne sammenhæng vil blive pålagt øgede økonomiske konsekvenser.

2.1 Definition af "alvorlige uønskede hændelse"

Desuden ønsker Danske Regioner at henlede ministeriets opmærksomhed på, at i vævsloven defineres en alvorlig uønsket hændelse således:

"Alvorlig uønsket hændelse: Enhver utilsigtet tildragelse i forbindelse med udtagning, testning, forarbejdning, opbevaring og distribution af væv og celler, der kan medføre overførsel af overførbare sygdomme, død eller en livstruende eller invaliderende tilstand eller uarbejdsdygtighed hos patienterne, eller som kan udløse eller forlænge hospitalsophold eller sygdom."

Denne definition er ikke i overensstemmelse med beskrivelsen af indberetningskriterierne i *"Vejledning om Sundhedspersoner og vævscentres virksomhed og forpligtelser i forbindelse med assisteret reproduktion"* s. 24. Her nævnes flere utilsigtede hændelser, som værende alvorlige og indberetningspligtige, til trods for, at de ikke lever op til ovennævnte definition. Det drejer sig f.eks. om hændelser med forbytning af kønsceller og utilsigtede tab af kønsceller.

Derfor forslår Danske Regioner, at ministeriet ændrer lovens definition af en *"alvorlig uønsket hændelse"*, så den i højere grad afspejler vejledningen og myndighedspraksis på området.

3.0 Økonomisk kompensation

Side 6

Med henvisning til ovenstående ændringer både i forhold til lægemiddel lo-
ven og vævsloven forventes regionernes kompenseret for merudgifter efter
DUT-reglerne.

Med venlig hilsen

Tommy Kjelsgaard

Fra: Charlotte Wilken-Jensen <Charlotte.Wilken-Jensen@regionh.dk>
Sendt: 3. august 2016 10:21
Til: Anne Zedeler; Jeanette Wulff Bogstad; Anja Bisgaard Pinborg; Lisbeth Nilas; Finn Stener Jørgensen
Cc: Hanne Bonne Jørgensen; HVH-FP-Direktionen
Emne: SV: Høring om forslag til ændring af lægemiddeloven og vævsloven

Kære Hanne Bonne Jørgensen
 Fra Amager Hvidovre Hospital har vi nedenstående bemærkning til høringen.

Venlig hilsen / Best wishes

Charlotte Wilken-Jensen
 Ledende overlæge / Head of Department
 Gynækologisk/Obstetrisk Afdeling/ Dept. of OB/GYN
 Hvidovre Hospital
 Kettegaard Allé 30
 DK 2650 Hvidovre, Denmark
 Tel: +45 38621886/+45 26223859

Fra: Anne Zedeler
Sendt: 2. august 2016 14:29
Til: Charlotte Wilken-Jensen; Jeanette Wulff Bogstad; Anja Bisgaard Pinborg; Lisbeth Nilas; Finn Stener Jørgensen
Emne: SV: Høring om forslag til ændring af lægemiddeloven og vævsloven

Kommentar i forbindelse med høring

I vævsloven defineres en alvorlig uønsket hændelse således:

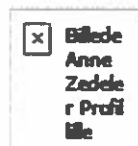
”Alvorlig uønsket hændelse: Enhver utilsigtet tildragelse i forbindelse med udtagning, testning, forarbejdning, opbevaring og distribution af væv og celler, der kan medføre overførsel af overførbare sygdomme, død eller en livstruende eller invaliderende tilstand eller uarbejdsdygtighed hos patienterne, eller som kan udløse eller forlænge hospitalsophold eller sygdom.”

Vi finder ikke, at denne definition er i overensstemmelse med beskrivelsen af indberetnings-kriterierne i ”Vejledning om Sundhedspersoner og vævscentres virksomhed og forpligtelser i forbindelse med assisteret reproduktion” (side 24). Her nævnes flere utilsigtede hændelser, som værende alvorlige og indberetningspligtige, til trods for, at de ikke lever op til ovennævnte definition. Det drejer sig fx om hændelser med forbytning af kønsceller og utilsigtede tab af kønsceller.

Vi foreslår, at lovens definition af en alvorlig uønsket hændelse ændres, så den i højere grad afspejler vejledningen og myndighedspraksis på området.

Venlig Hilsen
 Jeanette og Anne

Anne Zedeler



Laboratorieleder, PhD