

## Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Center for Primær Sundhed  
Sagsnr. 1008038/KFH

### KOMMENTERET HØRINGSNOTAT

vedrørende

forslag til

**Lov om ændring af lov om lægemidler og lov om medicinsk udstyr**  
(Styrkelse af kontrolindsatsen i forhold til ulovlige lægemidler m.v.)

#### 1. Hørte myndigheder og organisationer

Et udkast til lovforslag har i perioden fra den 9. til den 29. november 2010 været sendt i høring hos:

Amgros, Astma-Allergiforbundet, Brancheforeningen af Farmaceutiske Industrivirksomheder i Danmark, Coop Danmark A/S, Danmarks Apotekerforening, Danske Regioner, Danske Patienter, Dansk Diagnostika og Laboratorie Forening (DADIF), Dansk Erhverv, Dansk Farmaceutisk Industri, Dansk Fertilitetsselskab, Dansk Handel og Service, Dansk Homøopatisk Selskab, Dansk Hæmatologisk Selskab, Dansk Industri (Nutraceutisk Industri), Dansk Karkirurgisk Selskab, Dansk Kirurgisk Selskab, Dansk Knoglemedicinsk Selskab, Dansk Medicin Industri, Dansk Medicinsk Selskab, Dansk Mikrokirurgisk Selskab, Dansk Neurokirurgisk Selskab, Dansk Ortopædisk Selskab, Dansk Selskab for Intern Medicin (DSIM), Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi, Dansk Selskab for Klinisk Immunologi, Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Selskab for Plastik- og Rekonstruktionskirurgi, Dansk Selskab for Sygehusapotekere, Dansk Selskab for Folkesundhed, Dansk Standard, Dansk Supermarked, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Transplantations Selskab, Datatilsynet, De samvirkende Invalideorganisationer, Den Almindelige Danske Lægeforening, Den Centrale Videnskabsetiske Komité, Den Danske Dyrlægeforening, Den Danske Klub for Centralsterilisering og Sygehushygiejne, Det Biovidenskabelige Fakultet ved Københavns Universitet, Det Centrale Handicapråd, Det Farmaceutiske Universitet, Diabetesforeningen, Farmakonomforeningen, Finansministeriet, Forbrugerombudsmanden, Forbrugerrådet, Forbrugerstyrelsen, Foreningen af Parallelimportører af Lægemidler, Fødevareinstituttet, Fødevarestyrelsen, Giftforeningen, HIV – Danmark, Industriforeningen for Generisk Lægemidler (IGL), Kræftens Bekæmpelse, Lægeforeningen, Lægemiddelstyrelsen, Lægemiddelindustriforeningen (Lif), Medicoindustrien, Megros (Foreningen af Medicingrossister), Miljøministeriet, Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri, Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling, Parallelimportørforeningen af lægemidler (PFL), Patientforeningen Danmark, Patient Foreningernes Samvirke, Pharmadanmark, Statens Serum Institut, Skatteministeriet, Statsministeriet, Sundhedsstyrelsen, Tandlægeforeningen, Tandlægenes Nye Landsforening, Veterinærinstituttet, Veterinærmedicinsk Industriforening (VIF), Ældremobiliseringen og Økonomi- og Erhvervsministeriet (Erhvervs- og Selskabsstyrelsens Center for Kvalitet i ErhvervsRegulering) (CKR), Konkurrencestyrelsen, Patent- og Varemærkestyrelsen).

I perioden fra den 9. til den 15. december 2010 har en tilføjelse til lovforslaget (vedrørende etableringen af en hjemmel til, at Lægemiddelstyrelsen kan kræve, at en lægemiddelvirksomhed (indehaver af en markedsføringstilladelse) udsender eller offentliggør information om formodede bivirkninger og andre oplysninger, der tjener sikkerhedsmæssige formål) været sendt i høring hos de af denne tilføjelse direkte berørte parter:

Industriforeningen for Generiske Lægemidler (IGL), Lægemiddelindustriforeningen (Lif) og Veterinærmedicinsk Industriforening (VIF).

Udkastene til lovforslag har desuden været tilgængelige på [www.borger.dk](http://www.borger.dk) under Høringsportalen.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har modtaget indholdsmæssige bemærkninger fra følgende parter:

Amgros, Danmarks Apotekerforening, Danske Patienter, Danske Regioner, Dansk Medicinsk Selskab (ved Dansk Selskab for Trombose og Hæmostase (DSTH)), Farmakonomforeningen, Forbrugerrådet, Lægemiddelindustriforeningen (Lif), Parallelimportørforeningen af Lægemidler, Pharmadanmark, Telekommunikationsindustrien i Danmark (TI) (der støttes af DI-ITEK, IT-B Branchen og Dansk Energi) og Veterinærmedicinsk Industriforening (VIF).

Indenrigs- og Sundhedsministeriets kommentarer til de indkomne høringssvar, som gennemgås nedenfor, er anført i *kursiv*.

## 2. Høringssvarene - generelle bemærkninger

Lovudkastet er generelt blevet positivt modtaget i høringskredsen.

Der er således udtrykt tilfredshed med og støtte til lovforslagets tiltag, der har til formål at styrke Lægemiddelstyrelsens kontrolindsats i forhold til den distribution af lægemidler, der foregår illegalt, herunder det forhold, at kontrollen fremover vil skulle ske i tættere samarbejde med især Fødevarestyrelsen.

Det er ligeledes tilfældet i relation til lovforslagets tiltag for at forbedre mulighederne for, at forbrugerne kan købe lægemidler legalt - især på internettet.

## 3. Høringssvarene - specielle bemærkninger

### 3.1. *Adgang til at indføre lægemidler til kontrolformål*

**Pharmadanmark** finder, at forslaget om at åbne mulighed for, at indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel kan indføre, udføre og oplagre lægemidler med henblik på at undersøge forekomsten af forfalskede lægemidler, vil bidrage positivt til afdækning af forekomsten af forfalskede lægemidler.

**Lægemiddelindustriforeningen (Lif)** er tilfreds med, at man har imødekommet foreningens ønske om på legal vis at kunne foretage "testkøb" af virksomhedens egne lægemidler, som udbydes til salg af tredjepart på internettet, med henblik på at undersøge kvaliteten af disse og herigennem afdække omfanget af forfalskede lægemidler. Foreningen har opfordret til, at der etableres en for alle involverede parter smidig procedure ved udmøntningen af forslaget i praksis.

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet kan oplyse, at ministeriet, Lægemiddelstyrelsen og SKAT er opmærksomme på, at der etableres en procedure, som sikrer, at den foreslåede adgang til at indføre, udføre og oplagre lægemidler med henblik på at undersøge forekomsten af forfalskede lægemidler, ikke resulterer i indførelse af nye (unødvendige) administrative byrder for de involverede virksomheder.*

### 3.2. **Vederlagsfri udtagning af prøver af lægemidler til kontrolformål**

Det er **Parallelimportørforeningens** vurdering, at den foreslåede adgang til at udtage prøver af lægemidler til kontrolformål vil påføre foreningens medlemmer omkostninger. Foreningen henstiller derfor til, at det præciseres i bemærkningerne til lovforslaget, at Lægemedelstyrelsen ikke vil kræve lægemiddelprøver udleveret i større omfang end i dag.

**Danmarks Apotekerforening** finder, at apotekerne bør sikres mod økonomiske tab som følge af Lægemedelstyrelsens kontrol med lægemiddelpakninger, i de tilfælde, hvor der er tale om ikke forfalskede lægemidler.

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet har tilføjet i bemærkningerne til lovforslaget, at Lægemedelstyrelsen ikke har aktuelle planer om at ændre omfanget af sin praksis for udtagning af lægemidler til kontrolformål i anledning af, at det fastsættes i loven, at udtagningen kan ske vederlagsfrit for Lægemedelstyrelsen.*

*Det skal samtidig bemærkes, at lovforslaget ikke indeholder bestemmelser om udtagning af lægemidler på apoteksenheder, idet spørgsmålet henhører under apotekerloven, der siden 1984 har indeholdt en bestemmelse om vederlagsfri udtagning af prøver til kontrolformål.*

### 3.3. E-handel med lægemidler

**Forbrugerrådet** finder, at en liste over alle lovlige hjemmesider, hvorfra der sælges medicin online, vil være god og relevant forbrugeroplysning, som det er vigtigt at sikre, at forbrugerne får kendskab til. Forbrugerrådet bidrager gerne til formidlingen af listen.

**Pharmadanmark** har understreget betydningen af at gøre listen over lovlige online-forhandlere af lægemidler synlig og tilgængelig for de borgere, som måtte ønske at anvende den. Foreningen spørger, hvordan de virksomheder, der er nævnt på listen, skal forholde sig, hvis de ikke længere skal fremgå af listen, og hvor ofte Lægemedelstyrelsen vil opdatere listen. Foreningen finder, at Lægemedelstyrelsen må overveje, om lovforslaget overhovedet er relevant, omfanget af ulovlige lægemidler taget i betragtning, eller om det blot vil være en administrativ byrde for Lægemedelstyrelsen at udarbejde og opretholde en sådan liste.

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet er enig i, at det bør være nemt for borgerne at få adgang til listen over lovlige forhandlere af lægemidler. Det er netop baggrunden for, at listen vil blive gjort tilgængelig via Lægemedelstyrelsens hjemmeside. Formålet med listen er således at give brugerne af lægemidler en nem og hurtig adgang til at identificere hjemmesider, der forhandler lægemidler efter tilladelse fra Lægemedelstyrelsen.*

*Lægemedelstyrelsen er positiv overfor Forbrugerrådets tilbud om at medvirke til, at listen udvides til forbrugerne.*

*Det kan endvidere oplyses, at listen over lovlige online-forhandlere af lægemidler vil blive opdateret løbende på baggrund af de meddelelser, som modtages fra virksomhederne (om opstart eller ophør af online forhandling m.v.). Lægemedelstyrelsen vil derudover sørge for, at navnene på virksomheder, der ikke længere har tilladelse til at forhandle lægemidler til brugerne, fx fordi deres tilladelse er udløbet og ikke fornyet, eller fordi styrelsen har suspenderet eller tilbagekaldt tilladelsen, vil blive fjernet fra listen. Denne opdateringspraksis er beskrevet i bemærkningerne til det endelige lovforslag.*

### 3.4. Forbud mod at formidle adgang til internetdomæner (hjemmesider), hvorfra der sker ulovlig forhandling af lægemidler

**Forbrugerrådet** anser det for at være en klar myndighedsopgave at beskytte forbrugerne mod ulovlige og forfalskede lægemidler, og rådet anerkender, at det er et kompliceret marked at

overvåge. Forbrugerrådet finder det fornuftigt at anvende DNS-blokering til at blokere for direkte ulovlige sider, men opfordrer Lægemedelstyrelsen til fortsat at overvåge og udvikle nye teknologier til kontrollen af ulovlig markedsføring over for forbrugerne.

**Telekommunikationsindustrien i Danmark (TI)** bemærker, at anvendelse af blokering af den frie adgang til internetsider ikke er et uproblematisk værktøj at tage i anvendelse. TI finder det derfor uhensigtsmæssigt, at det tages i anvendelse, uden at der har været gennemført en overordnet og principiel debat om en sådan anvendelse, ligesom man finder, at der politisk bør fastlægges retningslinjer, som giver faste anvisninger til de enkelte internetudbydere i sådanne sager.

Telekommunikationsindustrien finder det desuden særdeles betænkeligt, at der ved sporadiske lovbemærkninger i enkeltstående lovforslag gives anvisninger på, hvorledes internetudbydere forventes at agere i forhold til enkeltstående hjemmesider.

Telekommunikationsindustrien har dog samtidig forståelse for, at der skal ske en indsats for at hindre, at ulovligheder begås på internettet og medvirker også gerne i forbindelse hermed.

Det er TI's grundlæggende holdning i forhold til teleoperatørernes ansvar og pligter overfor borgernes brug af internettet, at

- Internetudbydere ikke skal overvåge og kontrollere borgernes brug af internettet
- Internetudbydere ikke skal sanktionere borgere
- Internetudbydere vedr. spæringer alene handler efter afgørelse fra en domstol eller offentlig myndighed
- Internetudbydere generelt ikke finder det rimeligt at afholde omkostninger vedrørende foranstaltninger, som ikke baserer sig på egne beslutninger

TI finder ikke, at det fremlagte lovforslag lever op til alle disse forudsætninger.

TI finder, at forslaget principielt skaber en meget uheldig retsstilling for internetudbydere.

Herudover finder TI, at den foreslåede procedure, hvorefter Lægemedelstyrelsen orienterer internetudbyderen om overtrædelsen og samtidig henstiller til internetudbyderen om at spærre for adgangen til den pågældende hjemmeside, problematisk og uhensigtsmæssig. TI mener ikke, at en internetudbyder vil have fornødent juridisk grundlag for at blokere for adgangen til en hjemmeside, blot fordi en offentlig myndighed – her Lægemedelstyrelsen – kommer med en henstilling herom.

Såfremt der alene bliver tale om en henstilling, må det ifølge TI forudses, at internetudbyderen vil sidde henvendelsen overhørig, hvorefter Lægemedelstyrelsen efter lovforslaget vil tage skridt til at anlægge en fogsags mod internetudbyderen med påstand om lukning af adgangen til hjemmesiden. En sådan sag vil imidlertid allerede i dag kunne anlægges, hvorfor proceduren med den foreslåede henstilling forekommer unødvendig og forsinkende for processen.

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet kan oplyse, at der ikke ved lovforslaget stilles krav om, at internetudbydere skal overvåge og kontrollere borgernes brug af internettet. Tværtimod anerkendes det i bemærkningerne til lovforslaget, at internetudbydere normalt ikke har kendskab til, hvilke hjemmesider der efter deres indhold udgør en overtrædelse af lægemiddellovens regler, og at internetudbydere ikke har pligt til løbende at kontrollere, om de formidler internetadgang til hjemmesider med et ulovligt indhold.*

*Til TI's bemærkninger om det urimelige ved at afholde omkostninger vedrørende foranstaltninger, som ikke baserer sig på internetudbyderens egne beslutninger, skal Indenrigs- og Sund-*

*hedsministeriet anføre, at etablering af eksempelvis en DNS-blokering ifølge ministeriets oplysninger er både simpel og næsten omkostningsfri for internetudbyderen.*

*For så vidt angår TI's synspunkt om, at internetudbydere alene ønsker at foretage spærringer af internetadgang på baggrund af en afgørelse fra domstolene eller en offentlig myndighed, bemærkes, at den foreslåede model gør det muligt for internetudbydere at afvente en domstolsafgørelse i sagen, inden en blokering af internetadgangen etableres.*

*Det er endvidere Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse, at der ved at indsætte en udtrykkelig bestemmelse i lægemiddelloven, som gør det klart, at det ikke er tilladt for en internetudbyder at formidle adgang til et internetdomæne, hvorfra der sker ulovlig forhandling af lægemidler, etableres et meget klart retsgrundlag, på baggrund af hvilket Lægemiddelstyrelsen kan indlede en retssag mod den internetudbyder, som måtte vælge at overtræde forbuddet. Det vil herefter være op til domstolene at afgøre, om der i det enkelte tilfælde er tale om en overtrædelse af den foreslåede forbudsbestemmelse.*

*Under henvisning til bemærkningerne til lovforslaget skal Indenrigs- og Sundhedsministeriet endelig understrege, at fokus først rettes mod internetudbyderen, når mulighederne for – på sædvanlig vis – at bringe en ulovlig forhandling af lægemidler til ophør er udtømt.*

### **3.5. Adgang til at beslaglægge og konfiskere lægemidler**

**Pharmadanmark** finder det hensigtsmæssigt, at Lægemiddelstyrelsen får mulighed for at beslaglægge produkter uden politiets tilstedeværelse i overensstemmelse med retsplejelovens regler. Foreningen finder det dog samtidig vigtigt at sikre, at det personale i Lægemiddelstyrelsen, som skal stå for at beslaglægge lægemidler og andre produkter uden politiets tilstedeværelse, har en tilstrækkelig uddannelse og derigennem har erhvervet de fornødne kompetencer.

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet kan oplyse, at Lægemiddelstyrelsen er opmærksom på behovet for, at styrelsens personale er klædt på til at kunne foretage beslaglæggelser uden politiets tilstedeværelse og medvirken.*

### **3.6. Udvidelse af personkredsen, der må modtage reklame for receptpligtige lægemidler**

**Forbrugerrådet** gør opmærksom på, at en udvidelse af personkredsen kan føre til et øget salg af lægemidler uden forudgående lægefaglig vurdering. Forbrugerrådet har på den baggrund foreslået, at man senest tre år efter ordningens ikrafttræden evaluerer, i hvilket omfang denne udvidelse er kommet samfundet og forbrugerne til gode.

*Forslaget til lovændring indebærer, at flere autoriserede sundhedspersoner har mulighed for at modtage reklame for receptpligtige lægemidler. Salg af receptpligtige lægemidler forudsætter forudgående ordination af en læge – og dermed en forudgående lægefaglig vurdering. Der ses ikke at være behov for en evaluering af lovændringen efter tre år som foreslået af Forbrugerrådet. Bestemmelsen vil blive evalueret løbende efter behov.*

**Lægemiddelindustriforeningen (Lif)** hilser ministeriets forslag til udvidelse af den personkreds, der må modtage reklame for receptpligtige lægemidler, velkommen. Lif er af den opfattelse, at det er relevant med denne udvidelse i lyset af sundhedsvæsenets almindelige udvikling.

Lif foreslår samtidig, at personkredsen udvides til også at omfatte psykologer, fysioterapeuter, ergoterapeuter, lægesekretærer, social- og sundhedsassistenter, uddannede rygestopinstruktører samt ansatte i sundhedsvæsenets administration med lægemiddelrelaterede opgaver, fx sundhedsøkonomer. Lif anfører, at det ikke bør være den uddannelsesmæssige baggrund, der

skal være bestemmende for, om en faggruppe er omfattet af begrebet sundhedspersoner. Der bør efter Lifs opfattelse lægges vægt på faggruppernes funktioner, og om de har behov for information om lægemidler. Det er Lif's opfattelse, at nævnte fag- eller personalegrupper har behov for at have adgang til lægemiddelinformation.

*Det fremgår af bemærkningerne til lægemiddelloven, at de sundhedspersoner, der er nævnt i lægemiddellovens § 66, stk. 2, har en veldefineret uddannelse, som gør dem specielt godt rustet til at vurdere, forstå og gennemskue medicinalvirksomhedernes reklame. Det er begrundelsen for, at der gælder en udvidet adgang til at reklamere over for disse faggrupper.*

*Sundhedsstyrelsen har i forbindelse med forberedelsen af denne ændring af lægemiddelloven og udvidelse af personkredsen omfattet af § 66, stk. 2, vurderet, at jordemødre, bioanalytikere, kliniske diætister og radiografer har en interesse i receptpligtige lægemidler, og at de har en veldefineret uddannelse, som gør dem rustet til at vurdere, forstå og gennemskue medicinalvirksomhedernes reklame for receptpligtige lægemidler.*

*Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse, at principperne vedrørende uddannelsesmæssig baggrund bør fastholdes. Det må desuden være en forudsætning, at der er tale om sundhedspersoner, som har en faglig interesse i receptpligtige lægemidler. Bestemmelsen skal omfatte en klart afgrænset personkreds for at sikre, at forbuddet mod at reklamere for receptpligtige lægemidler over for offentligheden kan administreres effektivt. Der ses derfor ikke at være grundlag for at udvide personkredsen udover det foreslåede.*

**Veterinærmedicinsk Industriforening (VIF)** har foreslået, at adgangen til at reklamere for receptpligtige lægemidler udvides til at omfatte agronomer og agrarøkonomer. VIF anfører, at disse faggrupper har en veldefineret uddannelse, som gør dem godt rustet til at vurdere, forstå og gennemskue medicinalvirksomhedernes reklame for receptpligtige lægemidler. VIF redegør kort i høringsvaret for indholdet af de pågældende uddannelser og henviser i øvrigt til information om uddannelserne på Undervisningsministeriets hjemmeside. VIF oplyser, at agronomuddannelsen vedrører jordens biologiske ressourcer gennem brugen af planter og husdyr, herunder hvordan man sikrer husdyrs sundhed og præstationsevne, og at agrarøkonomuddannelsen er sidste led i landbrugets overbygningsuddannelser, hvor vægten er lagt på landbrugsfaglig viden kombineret med økonomisk og strategisk ledelse inden for landbrug.

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet kan ikke på det foreliggende grundlag vurdere, om agronomer og agrarøkonomer har en uddannelse, som gør dem rustet til at vurdere, forstå og gennemskue medicinalvirksomheders reklame for receptpligtige lægemidler.*

*Ministeriet har hæftet sig ved, at hverken agronomer eller agrarøkonomer har bedt om at få adgang til at modtage reklamer for receptpligtige lægemidler. Ministeriet finder derfor ikke grundlag for at udvide personkredsen i lægemiddellovens § 66, stk. 2, med disse faggrupper.*

### **3.7. Øget digitalisering på lægemiddelområdet**

**Pharmadanmark** finder det tvivlsomt, at administrative ændringer i form af øget digitalisering ikke skulle have konsekvenser for erhvervslivet som anført i lovudkastet.

**Danske Patienter** har udtrykt forståelse for, at Lægemiddelstyrelsen ønsker at effektivisere sagsbehandlingen ved, at indberetninger m.m. foregår elektronisk. Danske Patienter finder imidlertid, at indberetning af ulovlige lægemidler, alvorlige bivirkninger m.m. er så vigtige, at de aldrig må hindres eller forsinkes af, at der stilles særlige formkrav til indberetningerne.

Som det fremgår af bemærkningerne til lovforslaget, udarbejdes Lægemedelstyrelsens digitale løsninger i standardiserede formater. Dette sker for at sikre, at virksomheder og borgere ikke påføres unødige omkostninger.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet kan endvidere oplyse, at Erhvervs- og Selskabsstyrelsens Center for Kvalitet i ErhvervsRegulering (CKR) har vurderet, at lovforslaget ikke vil have erhvervsøkonomiske konsekvenser, ligesom centret støtter forslagens initiativer til øget digitalisering.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet kan oplyse, at det i det endelige lovforslag er præciseret, at det alene er i forhold til virksomheder, at der kan stilles krav om brug af digitale løsninger. Det gælder således ikke i forhold til sundhedspersoner, patienters og pårørendes indberetninger. Det bemærkes i den forbindelse, at Danmark i henhold til et netop vedtaget direktiv (Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/84/EU af 15. december 2010) er forpligtet til at sikre, at indberetninger om bivirkninger kan fremsendes af sundhedspersoner og patienter ved hjælp af de nationale webportaler om lægemidler eller på anden vis. I henhold til samme direktiv er Danmark forpligtet til at fremme indberetning af bivirkninger ved at stille alternative indberetningsformater - som supplement til webbaserede formater - til rådighed.

### **3.8. Sanktioner for overtrædelser af lægemiddellovgivningen**

Lægemedelindustriforeningen (Lif) finder, at man bør genoverveje muligheden for at udstede bøder i forbindelse med førstegangsovertrædelser af lovgivningen om privates indførsel af lægemidler set i lyset af, at der kan være tale om potentielt sundhedsskadelige lægemidler. Endelig finder foreningen, at strafferammen i lægemiddelloven for salg af falske lægemidler skal være den samme som for salg af narkotiske stoffer.

Indledningsvist skal Indenrigs- og Sundhedsministeriet påpege, at ulovligt indførte lægemidler af sikkerheds- og sundhedshensyn ikke udleveres til privatpersonen. Det gælder også i forbindelse med førstegangsovertrædelser af reglerne om privates indførsel af lægemidler.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet finder i øvrigt ikke grundlag for at ændre Lægemedelstyrelsens praksis i forbindelse med førstegangsovertrædelser af lovgivningen om privates indførsel af lægemidler. Dette skyldes, at de pågældende privatpersoner i mange tilfælde ikke er bevidste om, at de overtræder lovgivningen ved at indføre lægemidler fra udlandet. Det er på den baggrund ministeriets opfattelse, at konfiskation af lægemidlet og en indskærpelse af reglerne over for privatpersonen (advarsel) er en relevant opfølging på en sådan sag.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet vil som led i implementeringen af et kommende EU-direktiv om bekæmpelse af forfalskede lægemidler og en for nyligt vedtaget strafferetskonvention fra Europarådet om bl.a. forfalskede lægemidler vurdere, hvorvidt der eventuelt kan være grundlag for at forhøje strafferammen for overtrædelser af lægemiddelloven.

### **3.10. Forholdet til persondataloven**

Datatilsynet har henledt ministeriets opmærksomhed på, at *interessentskaber* er omfattet af persondataloven i det omfang, interessenterne er fysiske personer.

*Dette er præciseret i bemærkningerne til det endelige lovforslag.*

Datatilsynet har henstillet, at det i bemærkningerne præciseres nærmere, hvorvidt der med ordningen sker fravigelse af persondataloven. Det skal i den forbindelse overvejes nærmere,

om der er tale om behandling af følsomme oplysninger som nævnt i persondataloven §§ 7-8, f.eks. oplysninger om strafbare forhold.

*Som anført i lovudkastets bemærkninger medfører den foreslåede bestemmelse efter Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering ikke umiddelbart en forringelse af fysiske personers privatliv i forhold til persondataloven. På baggrund af Datatilsynets høringssvar er det udtrykkeligt blevet tilføjet i bemærkningerne til det endelige lovforslag, at der ikke med bestemmelsen tilsigtes en fravigelse af persondataloven, og at offentliggørelsen af oplysninger om strafbare forhold vil ligge inden for rammerne af persondatalovens § 8.*

Datatilsynet har anført, at betingelserne i persondatalovens § 8 efter tilsynets umiddelbare vurdering ikke er opfyldt i forbindelse med systematisk offentliggørelse af oplysninger om personer, der har overtrådt lovgivningen.

*Som det fremgår af bemærkningerne til lovforslaget, vil Lægemiddelstyrelsen foretage en konkret vurdering af, om offentliggørelsen af ikke-anonymiserede oplysninger er nødvendig på grund af særlige sundhedsmæssige forhold. Det fremgår ligeledes af lovforslagets bemærkninger, at Lægemiddelstyrelsen foretager en proportionalitetsvurdering, således at oplysninger om lovovertræderens identitet kun offentliggøres, hvor identiteten er nødvendig for at undgå en sundhedsfare.*

### **3.11. Adgang til at kræve, at indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel skal offentliggøre eller udsende oplysninger om bivirkninger og andre oplysninger, der tjener sikkerhedsmæssige formål**

Dette element af lovforslaget har været sendt i en kort høring hos Industriforeningen for Generiske Lægemidler (IGL), Lægemiddelindustriforeningen (Lif) og Veterinærmedicinsk Industriforening (VIF), som er direkte berørt af forslaget.

**Veterinærmedicinsk Industriforening (VIF)** finder det principielt betænkeligt, at man fraviger det generelle princip om, at vilkår for godkendelse og markedsføring af lægemidler udelukkende skal være baseret på faktuelle oplysninger og dokumentation og ikke kun – som foreslået – på mistanker. Ifølge VIF kan gennemførelse af forslaget i konkrete situationer indebære et væsentligt indgreb over for en virksomhed. VIF vil på baggrund heraf foreslå, at der ikke indføres danske særregler på området, men at der tages skridt til drøftelse af mulige løsninger på EU-plan.

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet kan oplyse, at der med forslaget er lagt op til, at Lægemiddelstyrelsen kan kræve, at indehaveren af markedsføringstilladelsen til et lægemiddel offentliggør eller til en nærmere bestemt kreds af modtagere udsender information om lægemidlet, der tjener sikkerhedsmæssige formål, herunder oplysninger om formodede bivirkninger. Forslaget indebærer også, at Lægemiddelstyrelsen kan bestemme informationens form og indhold, herunder hvor den skal finde sted, eller til hvem den skal udsendes, samt at styrelsen kan fastsætte en frist for offentliggørelse eller udsendelse af informationen.*

*Der er således ikke tale om, at der stilles et vilkår for markedsføringstilladelsen, jf. lægemiddelovens §§ 9 og 14, stk. 2, nr. 1. Undladelse af at efterkomme et påbud fastsat i medfør af den foreslåede bestemmelse (§ 54 a) foreslås straffebelagt. Undladelse af at efterkomme Lægemiddelstyrelsens påbud vil derimod ikke efter forslaget kunne føre til ændring, suspension eller tilbagekaldelse af markedsføringstilladelsen.*

*Som anført i bemærkningerne til lovforslaget forudsættes den foreslåede adgang til at kræve udsendelse eller offentliggørelse af information om formodede bivirkninger m.m. kun anvendt,*



*når det skønnes nødvendigt for at sikre, at vigtig information bliver udsendt eller offentliggjort med et bestemt indhold og inden for en fastlagt tidsfrist.*

*Det er efter Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse nødvendigt at give Lægemiddelstyrelsen adgang til at kræve, at indehaveren af markedsføringstilladelsen udsender information for at sikre hurtig og effektiv information om formodede bivirkninger eller andre sikkerhedsproblemer. Endemålet er således, at det sikres, at læger og andre sundhedspersoner får relevant sikkerhedsinformation til gavn for patientsikkerheden.*

*At afvente en drøftelse af mulige løsninger på EU-plan vurderes ikke hensigtsmæssigt. Der er således netop vedtaget en række ændringer af EU-lovgivningen om lægemiddelovervågning, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 1235/2010 af 15. december 2010 og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/84/EU af samme dato. Det vurderes derfor som usandsynligt, at der tages skridt til nye ændringer af EU-lovgivningen om lægemiddelovervågning inden for den nærmeste fremtid.*

#### **4. Lovforslaget**

Som det er fremgået, har Indenrigs- og Sundhedsministeriet foretaget enkelte ændringer, herunder lovtekniske, og præciseringer samt indsat en enkelt tilføjelse i det fremsatte lovforslag i forhold til det lovudkast, som har været sendt i høring i en bred kreds.

Det skal endvidere bemærkes, at forslaget om at give Lægemiddelstyrelsen adgang – uden retskendelse – til alle virksomheder uden tilladelse efter lægemiddeloven til at forhandle lægemidler til forbrugerne for at føre kontrol ikke er indeholdt i det endelige lovforslag. Det er således efter nærmere overvejelse ministeriets vurdering, at det ville være for vidtgående at give Lægemiddelstyrelsen adgang (uden retskendelse) til et så stort antal detailbutikker i Danmark. Lægemiddelstyrelsen vil i forbindelse med kontrolvirksomhed i sådanne virksomheder derfor – som hidtil – skulle indhente et samtykke fra virksomheden eller en retskendelse, hvis der ønskes adgang til ikke-offentligt tilgængelige dele af virksomheden, jf. herved grundlovens § 72 om boligens ukrænkelighed.



Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Slotsholmsgade 10-12  
1216 København K

Att.: Kirstine F. Hindsberger

[primsund@im.dk](mailto:primsund@im.dk) / [kfh@im.dk](mailto:kfh@im.dk)

Amgros I/S  
Dampfærgevej 22  
DK-2100 København Ø

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

[www.amgros.dk](http://www.amgros.dk)  
[amgros@amgros.dk](mailto:amgros@amgros.dk)

**29. november 2010**

**Indenrigs- og Sundhedsministeriets høring over forslag om ændring af lægemiddelloven m.v. (Styrkelse af kontrolindsatsen i forhold til ulovlige lægemidler m.v.)**

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har fremsendt forslag om ændring af lægemiddelloven m.v. i høring.

Amgros har indhentet bemærkninger fra landets sygehusapotekere og fra Dansk Selskab for Sygehusapotekere, DSS.

Amgros og sygehusapotekerne bakker op om forslaget.

Med venlig hilsen

Terese Teilmann

## 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

Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Center for Primær Sundhed  
Slotsholmsgade 10-12  
1216 København K

30-11-2010

JTM/JTM/863/00002

### Høringssvar vedr. udkast til forslag om lov om ændring af lov om lægemidler og medicinsk udstyr

Danmarks Apotekerforening har med e-mail af 9. november 2010 modtaget udkast til forslag om lov om ændring af lov om lægemidler og medicinsk udstyr (Styrkelse af kontrolindsatsen i forhold til ulovlige lægemidler) i høring.

Lovforslaget fokuserer primært på at styrke indsatsen mod den illegale distribution af lægemidler og initiativer, der har til formål at forhindre eller begrænse forekomsten af ulovlige lægemidler, herunder forfælskede lægemidler.

Brug af forfælskede lægemidler er i bedste fald blot spild af lægemiddelbrugerens økonomiske midler, hvis lægemidlet ikke indeholder noget virksomt stof, og i værste fald direkte farligt for lægemiddelbrugeren, hvis lægemidlet fx indeholder en for lille eller for stor mængde af det virksomme stof eller direkte forkerte ingredienser.

På den baggrund er det efter Apotekerforeningens opfattelse af stor vigtighed med en effektiv indsats mod forfælskede lægemidler.

På tilsvarende vis finder foreningen det væsentligt at styrke indsatsen mod virksomheder, der uden at have tilladelse hertil, forhandler lægemidler. Hensynet til behovet for bl.a. sikkerhed i lægemiddeldistributionen, kontrol med lægemidlernes kvalitet, opbevaring m.v. tilsiger, at det er nødvendigt at sikre, at forhandling af lægemidler til forbrugere kun sker fra virksomheder med den fornødne tilladelse.

Apotekerforeningen kan på den baggrund tilslutte sig de foreslåede ændringer, som samlet set kan bidrage til en styrkelse af kontrolindsatsen.

Apotekerforeningen kan endvidere tilslutte sig forslaget om, at virksomheder, som inden for rammerne af deres tilladelse forhandler lægemidler online, skal underrette Lægemiddelstyrelsen herom.

En lignende underretningsforpligtelse er foreslået indsat i apotekerloven. På baggrund af disse underretninger vil Lægemiddelstyrelsen på sit netsted offentliggøre en liste over de apotekere og andre forhandlere, som tilbyder online forhandling af lægemidler til brugere. Hensigten er på denne måde at understøtte brugernes sikkerhed for, at der er tale om

udbydere i den legale forsyningskæde. Danmarks Apotekerforening kan tilslutte sig formålet med en sådan underretningspligt.

Apotekerforeningen har desuden noteret sig, at det i en ny § 44 a præciseres, at Lægemiddelstyrelsen vederlagsfrit kan udtage eller kræve udleveret prøver af lægemidler og produkter, der kan være lægemidler, herunder disses emballage eller indlægsseddel, mellemprodukter og råvarer med henblik på at varetage sine kontrolopgaver efter § 44, stk. 1.

Apotekerforeningen lægger til grund, at Lægemiddelstyrelsens tilsyn og kontrol af apotekerne og lægemidler, der forhandles på apotekerne foretages med udgangspunkt i apotekerlovens § 65.

Såfremt Lægemiddelstyrelsen udtager eller kræver udleveret prøver af lægemidler fra apoteksenheder, finder Apotekerforeningen, at apotekerne bør sikres mod økonomisk tab som følge af kontrollen med lægemiddelpåkninger, i de tilfælde, hvor der er tale om ikke-forfalskede lægemidler. Der kan - målt i AIP - være tale om meget dyre lægemidler, der som følge af åbning mv. ikke efterfølgende vil kunne sælges, og sådan kontrol vil derfor kunne påføre det enkelte apotek ikke ubetydelige omkostninger.

Med venlig hilsen

f.  
Birthe Søndergaard  
*Astle Jacobsgaard*  
Sundhedsfaglig direktør  
Danmarks Apotekerforening



Nørre Voldgade 90  
1358 København K  
Telefon 33 41 47 60  
www.danskepatienter.dk

Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Center for Primær sundhed  
Slotsholmen 10-12  
1216 København K  
[primsund@im.dk](mailto:primsund@im.dk) og  
[kfh@im.dk](mailto:kfh@im.dk)

29. november 2010  
[ap@danskepatienter.dk](mailto:ap@danskepatienter.dk)

**Høringssvar til udkast til lov om ændring af lægemiddeloven og lov om medicinsk udstyr (Styrkelse af kontrolindsatsen i forhold til ulovlige lægemidler m.v.)**

Danske Patienter takker for muligheden for at kommentere på dette udkast til ændringsforslag. Danske Patienter ser meget positivt på lovændringerne og bakker op om den skærpede kontrol med ulovlige lægemidler og den illegale distribution. Foreningen har kun følgende bemærkning:

Det er forståeligt at Lægemiddelstyrelsen ønsker at effektivisere sagsbehandlingen ved, at indberetninger m.m. foregår elektronisk, men Danske Patienter finder, at indberetning af ulovlige lægemidler, alvorlige bivirkninger m.m. er så vigtige, at de aldrig må hindres eller forsinkes af, at der stilles særlige formkrav til indberetningerne. På samme måde bør man ved formidling fra Lægemiddelstyrelsens side sikres sig, at de rette personer modtager informationerne om f.eks. ulovlige lægemidler – man kan ikke forvente, at modtagerne uopfordret holder sig orienteret på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

Med venlig hilsen

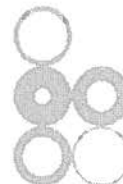
Morten Freil  
Direktør

---

Danske Patienter er paraply for patientforeningerne i Danmark. Danske Patienter har 15 medlemsforeninger, der repræsenterer 71 patientforeninger og 810.000 medlemmer: Astma-Allergi Forbundet, Colitis Crohn-Foreningen, Danmarks Lungeforening, Dansk Epilepsiforening, Dansk Fibromyalgi-Forening, Diabetesforeningen, Gigtforeningen, Hjerteforeningen, Kræftens Bekæmpelse, Landsforeningen mod spiseforstyrrelser og selvskade, Nyreforeningen, Parkinsonforeningen, PTU-Landsforeningen af polio-, trafik- og ulykkesskadede, Scleroseforeningen, Sjældne Diagnoser

Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
primsund@im.dk

DANSKE  
REGIONER



26-11-2010

Sag nr. 10/2298

Dokumentnr.

Thomas Birk Andersen

Tel. 3529 8270

E-mail: Tad@regioner.dk

### **Høringssvar vedrørende forslag om ændring af lægemiddelloven mv.**

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har med brev af 9. november 2010 fremsendt udkast til ændring af lov om lægemidler og lov om medicinsk udstyr i høring. Med lovforslaget sættes fokus på den illegale distribution af lægemidler, idet der foreslås initiativer, der har til formål at forhindre eller begrænse forekomsten af ulovlige lægemidler mv.

Det kan oplyses, at Danske Regioner kan støtte initiativerne til en øget indsats af kontrolindsatsen i forhold til at forhindre og begrænse forekomsten af ulovlige lægemidler.

Danske Regioner tager til efterretning, at personkredsen, hvor det er tilladt at reklamere for receptpligtig medicin, udvides med yderligere fire faggrupper.

Det skal afslutningsvist nævnes, at høringssvaret er afgivet med forbehold for eventuelle politiske bemærkninger.

Med venlig hilsen

Tommy Kjelsgaard

Dampfærgevej 22  
Postboks 2593  
2100 København Ø

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

Karin Ewald  
Sekretær  
Dansk Medicinsk Selskab  
c/o Lægeforeningen  
Fællessekretariatet  
Kristianiagade 12  
2100 København Ø

24. november 2010

Til Dansk Medicinsk Selskab

Vedr. Indenrigs- og Sundhedsministeriets høring over forslag om ændring af lægemiddeloven.

Bestyrelsen for Dansk Selskab for Trombose og Hæmostase (DSTH) tilslutter sig dette ændringsforslag om en skærpelse af lægemiddeloven (Styrkelse af kontrolindsatsen i forhold til ulovlige lægemidler m.v.), og har ikke yderligere kommentarer til lovforslaget.

Med venlig hilsen,

Anita Sylvest  
På DSTH's vegne

*Anita Sylvest Andersen, Sekretær i DSTH  
1. reservelæge, PhD  
Gynækologisk Obstetrisk Afdeling G0111  
Hillerød Hospital  
Helsevej 2, 3400 Hillerød  
Direkte: 4829 6828  
Mobil: 2890 8355  
Mail: [asan@noh.regionh.dk](mailto:asan@noh.regionh.dk)*

Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Center for Primær Sundhed  
Slotsholmsgade 10-12  
1216 København K



06-01-2011  
10-0403/KL

**Udkast til lovforslag om ændring af lægemiddelloven mv.**

Farmakonomforeningen takker for det tilsendte høringsmateriale.

Vi mener, at ulovlig og forfalsket medicin er en alvorlig trussel mod patientsikkerheden, og støtter derfor tiltag, der kan begrænse udbredelsen, så længe borgernes retssikkerhed respekteres.

Med venlig hilsen

Susanne Engstrøm  
formand



Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Center for primær sundhed  
Att. Kirstine F. Hindsberger  
[primsund@im.dk](mailto:primsund@im.dk)  
[kfh@im.dk](mailto:kfh@im.dk)

29. november 2010

Dok. 108592/

### **Styrkelse af kontrolindsatsen i forhold til ulovlige lægemidler m.v.**

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har sendt udkast til lovforslag om ændring af lægemiddelloven m.v. (Styrkelse af kontrolindsatsen i forhold til ulovlige lægemidler m.v.) i høring.

Forbrugerrådet hilser det velkomment, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet ønsker at styrke kontrolindsatsen for ulovlige lægemidler.

Forbrugerrådet finder det rimeligt, at Lægemiddelstyrelsen med den nye lovgivning får øgede muligheder for kontrol og kontrolbesøg i virksomheder, som producerer lægemidler. Det er fornuftigt, at kontrollen i fremtiden sker i et tættere samarbejde med andre offentlige instanser og i særdeleshed med Fødevarestyrelsen. Forbrugerne bliver mødt med flere og flere produkter, som er i grænseområdet mellem kosttilskud, naturlægemidler og lægemidler – produkter som frister forbrugerne via aggressiv og ofte ulovlig markedsføring. Som forbrugere tilskynder vi Lægemiddelstyrelsen til at gøre brug af uanmeldte kontrolbesøg. Vi har netop set effekten af disse i forhold til sagen om gammelt kød, der pakkes om.

Ligeledes finder Forbrugerrådet det vigtigt, at Lægemiddelstyrelsen har den nødvendige lovhjemmel til at kontrollere salg af lægemidler på internettet. Der bør strammes gevaldigt op i forhold til virksomheders ulovlige markedsføring på internettet – det er afgørende for forbrugernes sikkerhed, at hjemmesider der markedsfører ulovlige produkter skal kunne lukkes hurtigt og med eventuelle retslige konsekvenser til følge. Vi er enige med Ministeriet i, at det er en klar myndighedsopgave at beskytte forbrugerne mod ulovlige og forfalskede lægemidler og anerkender, at det er et kompliceret marked at overvåge. Vi finder det fornuftigt at anvende DNS adgange til at blokere for direkte ulovlige sider, men opfordrer også Lægemiddelstyrelsen til fortsat at overvåge og udvikle nye teknologier til kontrollen af ulovlig markedsføring overfor forbrugerne.

Forbrugerrådet opfordrer Lægemiddelstyrelsen til fortsat kampagnearbejde mod falske lægemidler og falske hjemmesider, og Forbrugerrådet stiller sig gerne til rådighed i det fortsatte arbejde.

Ministeriet vil lave en offentligt tilgængelig liste over alle de lovlige hjemmesider, hvor der sælges medicin online – en sådan liste vil være god og relevant

forbrugeroplysning, som det er vigtigt at sikre, at forbrugerne får kendskab til. Forbrugerrådet vil gerne bidrage til formidlingen af listen.

Ministeriet har indenfor gældende ret mulighed for at udvide den personkreds, som lægemiddelproducenter må reklamere overfor i forhold til receptpligtige lægemidler. Vi vil gøre opmærksom på, at når personkredsen udvides, kan det føre til et øget salg af lægemidler uden forudgående lægefaglig vurdering. Vi foreslår derfor, at man senest 3 år efter ordningens ikrafttrædelse evaluerer, i hvilket omfang denne udvidelse er kommet samfundet og forbrugerne til gode.

Med venlig hilsen

Mette Boye  
Afdelingschef

Sine Jensen  
Sundhedspolitisk medarbejder

Fiolstræde 17  
Postboks 2188  
DK-1017 København K

Tlf. (+45) 7741 7741  
Fax (+45) 7741 7742  
Mail [fbr@fbr.dk](mailto:fbr@fbr.dk)  
Web [www.fbr.dk](http://www.fbr.dk)



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

Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Att.: Kirstine F. Hindberger  
Slotsholmsgade 10 – 12  
1216 København K

Dato: 29-11-2010

### **Høring over udkast til forslag om lov om ændring af lov om lægemidler og lov om medicinsk udstyr (styrkelse af kontrolindsatsen i forhold til ulovlige lægemidler m.v.)**

Med henvisning til Indenrigs- og Sundhedsministeriets brev af 9. november 2010 (sagsnr.1008038) skal Lif takke for muligheden for at kommentere på det fremsendte forslag.

Lif hilser det meget velkomment, at der med lovforslaget lægges op til større fokus på den illegale distributionskæde med det formål dels at forhindre/begrænse forekomsten af ulovlige lægemidler, dels at bedre muligheden for at handle legalt – især på internettet. Lif bakker derfor op om de foreslåede ændringer i relation til myndighedernes kontrolbeføjelser samt handel med lægemidler på internettet.

Lif har supplerende kommentarer til visse af bestemmelserne. Disse er anført nedenfor og relaterer sig til:

1. Testkøb af lægemidler - § 43 d
2. Straffebestemmelser - § 44 c, stk. 2, og § 104, stk.2
3. Ændring af lægemiddellovens definition af offentlighed - § 66, stk. 2.

#### **Ad 1. Testkøb af lægemidler - § 43 d**

Lif hilser især velkomment, at regeringen med lovforslagets § 43 d har imødekommet lægemiddelindustriens ønske om på legal vis at kunne foretage testkøb af virksomhedens egne lægemidler, som udbydes af tredjepart på internettet med henblik på at undersøge kvaliteten af disse og herigennem afdække omfanget af forfalskede lægemidler.

Lif skal i den forbindelse præcisere, at industrien ønsker at få etableret en for alle involverede parter smidig procedure for testkøb af receptpligtige lægemidler via internettet, dvs. uden recept samt levering uden om virksomhedens egen adresse. Det drejer sig om testkøb af lægemidler både inden og uden for EU.

De enkelte virksomheder skal således have mulighed for at udpege en ansvarlig person for disse testkøb, og Lif kan i den forbindelse foreslå, at Lægemiddelstyrelsen og SKAT skal notificeres om navn og leveringsadresse på den af virksomheden udnævnte ansvarlige person, således at disse forsendelser automatisk kan undtages de procedurer, disse myndigheder sætter i gang i forbindelse med ulovlig import.



## Ad 2. Straffebestemmelser

Med indførelse af de foreslåede bestemmelser i § 44 c lægges der op til, at Retsplejelovens § 74 skal iagttages i forbindelse med beslaglæggelser af ulovlige lægemidler, og at der kun lægges op til advarsel i førstegangstilfælde i forbindelse med privates indførelse af lægemidler. Set i lyset af, at der kan være tale om indførelse af potentielt sundhedsskadelige lægemidler, foreslår Lif, at regeringen genovervejer muligheden for at udstede bøder i førstegangstilfælde. I tilfælde af, at der ulovligt indføres lægemidler, som kan blive formidlet til andre, finder Lif, at strafferammen herfor skal være på linje med de bestemmelser, der gælder for videresalg af narkotiske stoffer.

Med samme begrundelse som ovenfor skal Lif tilsvarende opfordre til, at straffebestemmelser i § 104, stk. 2 tilsvarende skærpes. Lif finder, at strafferammen i lægemiddeloven for salg af falske lægemidler skal være den samme som for salg af narkotiske stoffer.

## Ad 3. Ændring af lægemiddellovens definition af offentlighed, § 66, stk. 2

Lif hilser Indenrigs- og Sundhedsministeriets forslag til udvidelse af den personkreds, der må modtage reklame mv. om receptpligtige lægemidler med følgende fire personalegrupper: Jordemødre, bioanalytikere, radiografer og kliniske diætister, velkommen. Der er ingen tvivl om, at det er relevant med denne udvidelse i lyset af sundhedsvæsenets almindelige udvikling.

Definitionen af "offentligheden" i lovens § 66 anvendes bl.a. til at afgrænse, hvem der må modtage reklame og faglig information om receptpligtige lægemidler fra lægemiddelvirksomheder. I dag er følgende persongrupper undtaget definitionen af offentlighed: Læger, farmaceuter, tandlæger, dyrlæger, sygeplejersker, veterinær-sygeplejersker, farmakonomer samt studerende inden for disse fag. Men derudover findes der en lang række personalegrupper, der som et led i deres arbejde naturligt bør have adgang til lægemiddelinformation med henblik på optimal varetagelse af deres funktioner.

Sundhedsvæsenet er i en løbende udvikling, hvor ansvars- og opgaveflytning betyder, at andre personalegrupper end tidligere varetager funktioner, der gør det relevant at ekskludere dem fra definitionen af offentligheden i lægemiddeloven. Dette er en udvikling, der finder sted i alle dele af sundhedsvæsenet fra sygehuse over lægehuse til de sundhedsopgaver, der løses i borgernes egne hjem. Det er på den måde ikke uddannelsen, men funktionen, der bør være afgørende for, hvorvidt man er omfattet af definitionen og dermed de begrænsninger i informationsadgangen, der følger heraf. Det er de opgaver, der varetages i relation til patientbehandling, forebyggelse og pleje, der meningsfuldt må afgrænse definitionen. Kort sagt: Hvis man har behov for fx information om lægemidler, så bør man have adgang hertil.

De personalegrupper, der med ministeriets forslag i fremtiden vil kunne modtage relevant information om lægemidler, afspejler denne "opgave-/funktionstilgang". Radiografer håndterer fx kontrastvæsker ved diagnostiske undersøgelser, bioanalytikere mærker antistoffer med radioaktive isotoper, mens jordemødre giver præventionsrådgivning etc.

Lif støtter dermed forslaget, men anmoder samtidig ministeriet om at udvide kredsen yderligere, så den kommer til at omfatte alle personalegrupper på sundhedsområdet, der har behov for/opnår faglig værdi ved at have adgang til lægemiddelinformation.

Det er således grundlæggende uhensigtsmæssigt, at forskellige personalegrupper, der er involveret i patientbehandlingen på samme sygehus eller lægehus, er omfattet af forskellige regler, uagtet at det for dem alle ville være værdifuldt med den samme adgang til viden. Et eksempel er, at man inden for



psykiatrien arbejder meget i tværfaglige teams, og der er således mange psykologer, ergoterapeuter, men også fysioterapeuter og social- og sundhedsassistenter, for hvem lægemiddelinformation vil være yderst relevant. Hertil kommer hele den sundhedsindsats, der i dag foregår i borgernes egne hjem, og som i betydeligt omfang varetages af social- og sundhedsassistenter.


Også uddannede rygestopinstruktører, som fx er uddannet efter Sundhedsstyrelsens retningslinjer i regi af Kræftens Bekæmpelse, har i stort omfang en uddannelsesmæssig baggrund, som modsvarer den udvidede personkreds. Rygestopinstruktører udfører en væsentlig forebyggende sundhedsopgave, eksempelvis i de kommunale forebyggelsestilbud, hvor der er behov for kendskab til fx nye studier om effekt af konkrete lægemidler.

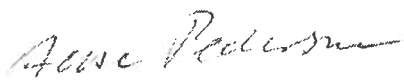
Endelig skal Lif pege på de personalegrupper, der qua deres arbejde i sundhedsvæsenets administration har behov for indgående lægemiddelinformation, men som ikke fra en snæver betragtning normalt opfattes som "sundhedspersoner". Det drejer sig eksempelvis om (sundheds)økonomer, som forudsættes at have indgående kendskab til de produkter mv., der indgår i de analyser og vurderinger, som de pågældende har til opgave at gennemføre. Disse grupper bør ligeledes undtages fra at være omfattet af "offentligheden" i lægemiddellovens forstand.

Lif forslår på den baggrund, ud over de persongrupper der er nævnt i regeringens forslag, at psykologer, fysioterapeuter, ergoterapeuter, lægesekretærer, social- og sundhedsassistenter og uddannede rygestopinstruktører samt ansatte i sundhedsvæsenets administration med lægemiddelrelaterede opgaver, eksempelvis sundhedsøkonomer, nævnes i § 66 og dermed bliver undtaget definitionen af offentligheden.

Lif står naturligvis til rådighed for en nærmere drøftelse af ovennævnte forslag.

Venlig hilsen

  
Henrik Vestergaard  
Viceadm. Direktør



  
Ulla Høegh  
Chefkonsulent

## Charlotte Gørtz

---

**Fra:** Flemming Mieth [fm@rostrapr.com]  
**Sendt:** 29. november 2010 10:13  
**Til:** DEP Primær Sundhed Kontorpostkasse; Kirstine F. Hindsberger  
**Emne:** Høringssvar sagnr. 1008038

**docId:** <http://capweb01/sjp/DOK372321>  
**SJ:** -1

Kommentarer fra Parallelimportørforeningen af Lægemidler (PFL) til udkast til lovforslag om ændring af lægemiddeloven m.v. (Styrkelse af kontrolindsatsen i forhold til ulovlige lægemidler m.v.):

PfL takker for muligheden for at kommentere forslaget til ændring af Lægemiddeloven. Foreningen bakker fuldt op om arbejdet for at fastholde en sikker distribution af lægemidler, og det er vores vurdering, at de foreslåede ændringer vil bidrage til dette. Det gælder ikke mindst de forslag, der skal sikre mere kontrol med handel på internettet.

Den foreslåede hjemmel i den nye § 44 a om, at Lægemiddelstyrelsen vederlagsfrit kan kræve prøver udleveret af lægemidler m.v., vil påføre PFL's medlemmer omkostninger, da der er tale om – som regel dyre - lægemidler, som er købt til fuld pris. PFL henstiller derfor, at det i bemærkninger til lovforslaget tilføjes, at det forudsættes, at det ikke er hensigten med hjemlen, at Lægemiddelstyrelsen kræver lægemiddelprøver udleveret i større omfang, end det er tilfældet i dag.

Med venlig hilsen

Parallelimportørforeningen af Lægemidler

Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Att: Kirstine F. Hindsberger

**22.11.2010**

Ref.: 10-1570

Pharmadanmark  
Rygårds Alle 1  
2900 Hellerup

Telefon 3946 3600  
Direkte 619

Fax 3946 3639

mf@pharmadanmark.dk  
pharmadanmark.dk

**Høring vedrørende ændring af lov om lægemidler og lov om medicinsk udstyr (stærkelse af kontrolindsatsen i forhold til ulovlige lægemidler m.v)**

Pharmadanmark er d. 9. november 2010 blevet anmodet om eventuelle kommentarer til ovennævnte udkast til ændring af lov om lægemidler og lov om medicinsk udstyr (stærkelse af kontrolindsatsen i forhold til ulovlige lægemidler m.v.)

Pharmadanmark ønsker indledningsvist at tilslutte sig ændringerne af lægemiddellovgivningen, men har følgende bemærkninger til høringen.

**Stærkelse af kontrolbeføjelser**

Der lægges i lovforslaget op til, at Lægemiddelstyrelsen skal have mulighed for at foretage kontrol i virksomheder, hvor der er mistanke om, at der foregår ulovlig forhandling af lægemidler. I den forbindelse skal Lægemiddelstyrelsen ligeledes have mulighed for at beslaglægge og konfiskere ulovligt indførte lægemidler. Pharmadanmark finder det hensigtsmæssigt, at reglerne på dette område skærpes, så Lægemiddelstyrelsen har mulighed for at beslaglægge produkterne med det samme uden politiets tilstedeværelse, som det er beskrevet i retsplejeloven i dag.

Det skal dog sikres, at det personale i Lægemiddelstyrelsen, som skal udføre opgaven, har tilstrækkelig uddannelse og derigennem har erhvervet de fornødne kompetencer.

**Fokus på handel med lægemidler på internettet:**

Det foreslås, at der foretages ændringer i lægemiddelloven angående salg af lægemidler via internettet.

I lovforslaget lægges der bl.a. op til, at Lægemiddelstyrelsen indsamler oplysninger og udarbejder en liste over legale online-forhandlere af lægemidler. Denne liste skal være tilgængelig på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside. Listen er tiltænkt borgere som ønsker at handle lægemidler via internettet. Lægemiddelstyrelsen bør derfor gøre sig nogle overvejelser omkring, hvordan listen gøres synlig og lettilgængelig for borgeren, da dette er en forudsætning for at den skal have en effekt.

Listen skal ifølge lovforslaget opdateres løbende af Lægemiddelstyrelsen, men der er i bemærkningerne ikke beskrevet hvordan. Man forholder sig i lovforslaget til, hvordan virksomhederne skal indberette til Lægemiddelstyrelsen, at de foretager online salg af lægemidler, samt hvilke lovmæssige konsekvenser det har, hvis man ikke oplyser det. Det er dog ikke formuleret, hvordan virksomhederne skal forhol-

de sig, hvis de ikke længere skal figurere på listen, virksomheden lukker eller lignende, eller hvor ofte lægemiddelstyrelsen vil opdatere listen og hvor man må formode, at Lægemiddelstyrelsen skal have endnu en indberetning.

Pharmadanmark er derfor enig i intentionerne omkring, at en liste med legale - forhandlere af ikke apoteksforbeholdte lægemidler kan være hensigtsmæssig. Vi vil dog igen pointere, at det er afgørende, at listen er synlig og tilgængelig for de borger som må ønske at anvende den. Lægemiddelstyrelsen må derfor overveje, om dette lovforslag er relevant, omfanget af ulovlige lægemidler taget i betragtning, eller om det blot vil være en administrativ byrde for lægemiddelstyrelsen at udarbejde og opretholde en sådan liste.

I lovforslaget er der ligeledes fokus på øget digitalisering på lægemiddelområdet. Der foreslås en række ændringer i Lægemiddeloven og lov om medicinsk udstyr som indebærer, at Indenrigs- og Sundhedsministeren, samt Lægemiddelstyrelsen kan stille krav omkring elektroniske løsninger uden varsling. Det er uden tvivl en fordel, at der udarbejdes elektroniske ansøgninger og der nævnes i udkastet til ændringerne, at den øgede digitalisering ikke har administrative konsekvenser for erhvervslivet. Pharmadanmark finder det dog tvivlsomt, at administrative ændringer i form af øget digitalisering ikke skulle have konsekvenser for erhvervslivet.

#### **Indføring af forfalskede lægemidler til kontrol:**

Der lægges i lovforslaget op til, at der i § 43 indsættes et punkt d, som lyder: *"Uanset § 43 b, stk. 1, kan indehaveren af en tilladelse efter § 7 i begrænset mængdeindføre, udføre og oplagre lægemidler, der er indkøbt for at undersøge forekomsten af forfalskede lægemidler blandt de lægemidler, som er omfattet af tilladelsen"* Pharmadanmark finder, at denne udbygning af lægemiddeloven vil bidrage positivt til afdækning af forekomsten af forfalskede lægemidler. Lovforslaget vil kunne medvirke til at skabe samarbejde mellem erhvervslivet og de offentlige styrelser. Virksomhederne har naturligvis primært fokus på egne produkter, og at de nu må importere eventuelt falske lægemidler med samme navn og varemærkning i et begrænset omfang kan betyde, at de kan teste de importerede produkter overfor egne produkter med kendte metoder, udstyr m.m. Dette vil dels sikre en højere kvalitet i de enkelte tests, dels sikre, at de frembragte testresultater er direkte sammenlignelige med tests gennemført på det godkendte lægemiddel.

Der er i udkastet til ændringerne beskrevet, at loven ligeledes bør skærpes omkring transport af lægemidler forhandlet via internettet. Som lovgivningen er d.d., har E-handelsloven kun regler omkring forhandlingen af lægemidler online, men ingen regler om lægemidlets "fysiske" forsendelse til forbrugeren (jf. bemærkninger til forslag s. 17). Pharmadanmark kan kun støtte, at der sættes fokus på dette emne, da det har stor betydning for kvaliteten af lægemidlerne, og derved også borgernes sikkerhed, hvordan de transporteres.

Med venlig hilsen

Marie Fog  
Lægemiddelfaglig konsulent



## Charlotte Gørtz

---

**Fra:** Telekommunikationsindustrien I Danmark [post@teleindu.dk]  
**Sendt:** 2. december 2010 09:58  
**Til:** DEP Primær Sundhed Kontorpostkasse  
**Cc:** Kirstine F. Hindsberger  
**Emne:** Høring vedr. forslag til Lov om ændring af lov om lægemidler etc.  
**Vedhæftede filer:** Høringssvar - lægemidler og medicinsk udstyr - 02 12 2010.doc

**Prioritet:** Høj

**docId:** <http://capweb01/sjp/DOK375161>  
**SJ:** -1

Til Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Center for Primær Sundhed

Telekommunikationsindustrien, TI, fremsender hermed høringssvar på høring vedrørende forslag til Lov om ændring af lov om lægemidler og lov om medicinsk udstyr.

TI takker for muligheden for at blive hørt.

For god ordens skyld gør TI opmærksom på, at DI-ITEK, IT-Branchen samt Dansk Energi har tilsluttet sig høringssvaret og dermed fuldt og helt deler de fremførte synspunkter.

Med venlig hilsen  
Jakob Willer / Susanne Poulsen  
Telekommunikationsindustrien  
Telefon: 33 13 80 20  
E-mail: [post@teleindu.dk](mailto:post@teleindu.dk)  
[www.teleindustrien.dk](http://www.teleindustrien.dk)

Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Center for Primær Sundhed

Sendt pr. e-mail til [primsund@im.dk](mailto:primsund@im.dk)  
cc. [kfh@im.dk](mailto:kfh@im.dk)

2. december 2010

## **Høring vedr. forslag til Lov om ændring af lov om lægemidler og lov om medicinsk udstyr**

Telekommunikationsindustrien – TI – er blevet opmærksom på, at ministeriet har iværksat en høring over ovennævnte lovforslag med frist 29. november 2010. TI finder det usædvanligt og meget beklageligt, at branchen ikke har været omfattet af den formelle høring, da lovforslaget indeholder bestemmelser, som er af yderst principiel vigtighed for internetudbydere og dermed branchen.

TI skal derfor – efter aftale – tillade sig at fremsende nedenstående bemærkninger til disse dele af lovforslaget i håbet om at de vil blive medtaget i ministeriets videre overvejelser vedrørende lovforslaget, selvom bemærkningerne fremkommer efter fristens udløb.

### **TI efterlyser en generel og overordnet debat vedr. internetudbydernes medvirken til lukning af hjemmesider**

TI har noteret sig, at lovforslaget indeholder en bestemmelse i § 39 b, hvorefter transmission af information på et kommunikationsnet til et internetdomæne, hvorfra der i strid med lægemiddelloven, forhandles lægemidler til brugerne, ikke er tilladt, hvis domænet er ejet af en tjenesteyder udenfor Den Europæiske Union eller EØS.

Lovforslaget indeholder herefter i sine bemærkninger en gennemgang af hvorledes Lægemiddelstyrelsen vil søge at få sådanne domæneejere til at stoppe et salg af ulovlig medicin. Såfremt dette anses for formålsløst, vil Lægemiddelstyrelsen angiveligt kontakte en internetudbyder med en henstilling om, at blokere adgangen til den pågældende hjemmeside.

Telekommunikationsindustrien finder det særdeles betænkeligt, at der ved sporadiske lovbemærkninger i enkeltstående lovforslag gives anvisninger på, hvorledes internetudbydere forventes at agere i forhold til enkeltstående hjemmesider.

Anvendelse af blokering af den frie adgang til internetsider er ikke et uproblematisk værktøj at tage i anvendelse. TI finder det derfor uhensigtsmæssigt, at det tages i anvendelse uden at der har været gennemført en overordnet og principiel debat om en sådan anvendelse, ligesom

der politisk bør fastlægges retningslinjer, som giver faste anvisninger til de enkelte internetudbydere i sådanne sager.

Drypvis lovgivning - som dette lovforslag er udtryk for – er efter TI's opfattelse særdeles uhensigtsmæssigt, idet danske borgeres adgang til internettet pludselig kan være reguleret af forbud og begrænsninger med de uhensigtsmæssigheder, dette må have i forhold til internettets natur, proportionalitet overfor beskyttelsesbehovet, borgernes frihed og Danmarks ønske om at være et netværkssamfund.

Telekommunikationsindustrien har naturligvis forståelse for, at der skal ske en indsats for at hindre, at ulovligheder begås på internettet. Vi medvirker også gerne i forbindelse hermed.

Det er dog TI's grundlæggende holdning i forhold til teleoperatørernes ansvar og pligter overfor borgernes brug af internettet, at

- Internetudbydere ikke skal overvåge og kontrollere borgeres brug af internettet
- Internetudbydere ikke skal sanktionere borgere
- Internetudbydere vedr. spærringer alene handler efter afgørelse fra en domstol eller offentlig myndighed
- Internetudbydere generelt ikke finder det rimeligt at afholde omkostninger vedrørende foranstaltninger, som ikke baserer sig på egne beslutninger

Som det fremgår af nedenstående finder vi ikke, at det fremlagte lovforslag lever op til alle disse forudsætninger.

### **Betænkelig retstilling for internetudbydere**

TI finder at lovbestemmelsen om, at ”transmission af information på et kommunikationsnet til et internetdomæne, hvorfra der i strid med lægemiddeloven, forhandles lægemidler til brugerne, ikke er tilladt” principielt skaber en meget uheldig retsstilling for internetudbydere.

Det fremgår nemlig samtidig af lovbemærkningerne – helt i overensstemmelse med de faktiske forhold – at internetudbydere ikke normalt har kendskab til, hvilke hjemmesider der med deres indhold, overtræder lægemiddeloven. Ligeledes anføres det at internetudbydere ikke har pligt til løbende at kontrollere, hvorvidt de formidler adgang til hjemmesider med ulovligt indhold. I lovbemærkningerne anføres endvidere, at internetudbydere ikke på nogen måde gøres ansvarlig for den transmitterede information.

Ikke desto mindre fastslår Indenrigs- og Sundhedsministeriet, at den nævnte bestemmelse udgør et klart retsgrundlag for, at lægemiddelstyrelsen kan indlede en retssag mod en internetudbyder, som overtræder forbuddet. Ved lovbestemmelsen er internetudbyderen i praksis kriminaliseret uden at have forudsætningerne for at vide det.

### **En henstilling er en unødvendig procedure**

Lovforslaget indebærer – jf. lovbemærkningerne, at Lægemiddelstyrelsen efter at have forsøgt at bringe ulovligt salg af lægemidler til ophør eller efter at have indset det formålsløse heri,

orienterer internetudbyderen om problemet og samtidig henstiller til internetudbyderen om at spærre for adgangen til den pågældende hjemmeside f.eks via en DNS-spærring.

TI anser dette for at være en problematisk og uhensigtsmæssig procedure.

En internetudbyder vil ikke have fornødent juridisk grundlag for at blokere for adgangen til en hjemmeside, blot fordi en offentlig myndighed – her Lægemiddelstyrelsen – kommer med en henstilling herom.

Internetudbyderen må for at være på fast juridisk grund og for at sikre sig mod evt. erstatningskrav i tilfælde af uberettiget lukning af en hjemmeside, forlange at henvendelsen fra den offentlige myndighed har karakter af et påbud, som internetudbyderen må følge. Herved påtager den offentlige myndighed sig ansvaret for den ønskede lukning, hvilket også er helt rimeligt, idet alene er den pågældende offentlige myndighed, som besidder ekspertisen til at afgøre, om lukningen er begrundet.

Såfremt der alene bliver tale om en henstilling, må det forudses, at internetudbyderen vil sidde henvendelsen overhørig, hvorefter Lægemiddelstyrelsen efter lovforslaget vil tage skridt til at anlægge en fogedsag mod internetudbyderen med påstand om lukning af adgangen til hjemmesiden. En sådan sag vil imidlertid allerede i dag kunne anlægges, hvorfor proceduren med den foreslåede henstilling forekommer unødvendig og forsinkende for processen.

#### **Øvrige organisationers opbakning**

Det kan oplyses, at DI-ITEK, IT-Branchen samt Dansk Energi har tilsluttet sig dette høringssvar og dermed fuldt og helt deler de fremførte synspunkter.

Såfremt ministeriet måtte have behov for uddybning af dette høringssvar, stiller TI og de ovennævnte organisationer sig gerne til rådighed for en videre debat.

Med venlig hilsen

Jakob Willer  
Direktør



## Veterinærmedicinsk Industriforening

Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Slotsholmsgade 10 – 12  
1216 København K

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

Den 26. november 2010

### **Høring over forslag om ændring af lægemiddelloven m.v. (Styrkelse af kontrolindsatsen i forhold til ulovlige lægemidler m.v.)**

#### Vedr. forslagens pkt. 14. Ændring af § 66, stk. 2.

Med forslaget udvides adgangen til at reklamere for receptpligtige lægemidler til at omfatte jordemødre, bioanalytikere, radiografer og kliniske diætister. Det fremgår af bemærkningerne til forslaget, at afgrænsningen i bestemmelsens stk. 2 er foretaget ud fra en vurdering af, at de pågældende faggrupper har en veldefineret uddannelse, som gør dem godt rustet til at vurdere, forstå og gennemskue medicinalvirksomhedernes reklame for receptpligtige lægemidler.

VIF foreslår, at adgangen til at reklamere for receptpligtige lægemidler udvides til også at omfatte agronomer og agrarøkonomer, som ligeledes har en veldefineret uddannelse, som gør dem godt rustet til at vurdere, forstå og gennemskue medicinalvirksomhedernes reklame for receptpligtige lægemidler. Det gælder her, på samme måde som det er tilfældet for jordemødre, bioanalytikere, radiografer og kliniske diætister, at agronomer og agrarøkonomer efter de gældende regler er afskåret fra at deltage i de for dem relevante faglige arrangementer, eller modtage information om emner, der har relevans for deres arbejde.

Man kan læse om uddannelserne på Undervisningsministeriets hjemmeside. Heraf fremgår det bl.a.:

Vedr. Agronomuddannelsen. Uddannelsen vedrører jordens biologiske ressourcer gennem brugen af planter og husdyr, herunder hvordan man sikrer husdyrs sundhed og præstationsevne. Man arbejder bl.a. med dyrevelfærd og har under uddannelsen mulighed for at specialisere sig inden for husdyrvidenskab, hvor der er fokus dyresundhed og sammenhængen mellem dyrekroppens opbygning, funktion, præstationsevne og velfærd. Man kan vælge at beskæftige sig med

Bayer A/S

Boehringer Ingelheim Denmark A/S

Ceva Risco Animal Health A/S

Eli Lilly Animal Health

Intervet Danmark A/S

Merck Nordisk A/S

Nordveto Lægemiddel Danmark

Novartis Healthcare A/S

Otsuka Pharma Animal Health

Schering-Plough Animal Health

VedXX A/S



produktionsdyr, fx med produktionsstyring eller udvikling af nye produktionssystemer, eller beskæftige sig med fodring, træning, pasning af sportsheste eller med diæter til forebyggelse af ernæringsbetingede sygdomme hos familiedyr. Se nærmere om uddannelsen på <http://www.ug.dk/job/landskovbrugfiskeriogdyrepleje/agroforskning/agronom.aspx>

Vedr. Agrarøkonomuddannelsen: Uddannelsen er sidste led i landbrugets overbygningsuddannelser, hvor vægten er lagt på landbrugsfaglig viden kombineret med økonomisk og strategisk ledelse inden for landbrug., som også består af et driftsledermodul og et udvidet driftsledermodul. Undervisningen indeholder fag i biologi, produktionsstyring, økonomisk planlægning og styring, samfund og erhverv, ledelse og kommunikation, handelsfag og linjefag. Se nærmere om uddannelsen på [http://www.ug.dk/flereomraader/arkiv/uddannelser/erhvervsuddannelsereudveud/dyrplanterognatur/agrarøkonom\\_a0209.aspx](http://www.ug.dk/flereomraader/arkiv/uddannelser/erhvervsuddannelsereudveud/dyrplanterognatur/agrarøkonom_a0209.aspx).

Med venlig hilsen  
p.f.v.

Henriette Pagh,  
sekretariatsleder



## Veterinærmedicinsk Industriforening

Indenrigs- og Sundhedsministeriet,  
Center for Primær Sundhed,  
Slotsholmsgade 10-12,  
1216 København  
Att: Kirstine F. Hindsberger

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

Den 14. december 2010

Vedr. Indenrigs- og Sundhedsministeriets høring over tilføjelse til lovudkastet om ændring af lægemiddelloven udsendt den 9. december 2010.

VIF har følgende bemærkninger til udkastet.

VIF har forståelse for, at Lægemiddelstyrelsen på baggrund af en i medierne omtalt konkret sag ønsker at styrke styrelsen muligheder for at orientere relevante personer om sikkerhedsmæssige problemer, der måtte være forbundet med anvendelsen af et lægemiddel.

VIF finder det dog principielt betænkeligt, at man fraviger det generelle princip om, at vilkår for godkendelse og markedsføring af lægemidler udelukkende skal være baseret på faktuelle oplysninger og dokumentation og ikke kun – som foreslået – på mistanker.

Som det fremgår af bemærkningerne til forslaget, har Lægemiddelstyrelsen efter de gældende regler mulighed for at suspendere eller tilbagekalde en markedsføringstilladelse til et lægemiddel, hvis det viser sig, at forholdet mellem fordele og risici ikke er gunstigt. Styrelsen har endvidere hjemmel til at beskrive eventuelle risici på egen hjemmeside.

Gennemførelse af forslaget kan i den konkrete situationer kan indebære et væsentligt indgreb over for en virksomhed. VIF vil på baggrund heraf foreslå, at der ikke indføres danske særregler på området, men at der tages skridt til drøftelse af mulige løsninger på EU-plan

VIF har ikke herudover bemærkninger til udkastet.

Med venlig hilsen  
p.f.v.

  
Henriette Pagh