

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Center for Sundhedsjura og Lægemediepolitik
Dok nr.: 898447
Dato: 19. april 2012

KOMMENTERET HØRINGSNOTAT

vedrørende

Forslag til Lov om ændring af lov om lægemidler og vævsloven (Skærpet lægemiddelovervågning)

1. Hørte myndigheder og organisationer

Et udkast til lovforslag har i perioden fra den 22. februar til den 7. marts 2012 været sendt i høring hos:

Amgros, Brancheforeningen for Farmaceutiske Industrivirksomheder i Danmark, Danmarks Apotekerforening, Danmarks Farmaceutiske Selskab, DTU Veterinærinstituttet, Dansk Diagnostika- og Laboratorieforening, Dansk Erhverv, Dansk Farmaceutisk Industri, Dansk Industri, Dansk Medicin Industri, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Selskab for Sygehusapotekere, Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter, Danske Regioner, Datatilsynet, De samvirkende Invalideorganisationer, Den Danske Dyrslægeförening, Den Nationale Videnskabsetiske Komité, Det Centrale Handicapråd, Det Farmaceutiske Fakultet, Erhvervsstyrelsen, Farmakonomforeningen, Finansministeriet, Forbrugerombudsmanden, Forbrugerrådet, Foreningen af Parallelimportører af Lægemedler, Fødevarerinstitutionen, Fødevarerstyrelsen, Industriforeningen af Generiske lægemidler (IGL), Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, Landbrug & Fødevarer, Lægeföreningen, Lægemedielindustriföreningen (LIF), Lægemedielstyrelsen (Sundhedsstyrelsen pr. 1.3.2012), Megros (Foreningen af medicingrossister), Ministeriet for Forskning, Innovation og Videregående Uddannelser, Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri, Patient Foreningernes Samvirke, Pharmadanmark, Statens Serum Institut, Styrelsen for forskning og innovation, Sundhedsstyrelsen, Tandlægeföreningen, Tandlægerne Nye Landsforening og Veterinærmedicinsk Industriförening (VIF)

I perioden fra den 19. til den 23. marts 2012 har en tilføjelse til lovforslaget (om videregivelse af data til lægemiddelstatistik) været sendt i høring hos Datatilsynet.

Udkastet til lovforslag har desuden været tilgængelig på www.borger.dk under Høringsportalen.

På grundlag af høringen er enkelte elementer taget ud af lovforslaget, idet de kræver nærmere overvejelse og stillingtagen. Disse dele af forslaget angik salg og udlevering af visse lægemidler til dyr.

I høringsnotatet omtales kun de høringssvar, der angår bestemmelser i lovforslag L 161, fremsat den 18. april 2012.

Følgende myndigheder og organisationer har svaret på høringen, at de *ikke* har bemærkninger til lovforslaget:

Amgros, Dansk Industri, Danske Regioner, Den Nationale Videnskabsetiske Komité, Finansministeriet, Forbrugerombudsmanden, Forbrugerrådet, Foreningen af Parallelimportører af Lægemedler, Industriforeningen af Generiske lægemidler (IGL), Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, Lægeföreningen, Ministeriet for Forskning, Innovation og

Videregående Uddannelser, Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri og Sundhedsstyrelsen.

Følgende myndigheder og organisationer har haft bemærkninger til indholdet i lovforslaget (L 161):

Danmarks Apotekerforening, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Datatilsynet, Erhvervsstyrelsen, Lægemiddelindustriforeningen (LIF), Pharmadanmark og Veterinærmedicinsk Industriforening.

Kommentarer fra Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse til de indkomne høringssvar, som gennemgås nedenfor, er anført i *kursiv*.

2. Høringssvarene – generelle bemærkninger til de foreslåede regler om lægemiddelovervågning. Gennemførelse af dele af direktivet om lægemiddelovervågning (direktiv 2010/84/EU).

Danmarks Apotekerforening og **Pharmadanmark** kan generelt støtte direktivet om lægemiddelovervågning - og hovedformålet med udkast til lovforslaget, der foreslår indførelse af en forstærket overvågning af lægemidler til mennesker, og dermed en forbedret patientsikkerhed ved medicinsk behandling.

Pharmadanmark finder det tiltrængt, at der gennemføres lovændringer på europæisk plan, der følger op på den øgede fokus på overvågning af fordele og risici ved markedsførte lægemidler. I den forbindelse tilslutter foreningen sig, at et fremtidigt forøget europæisk samarbejde kan føre til en bedre udnyttelse af den faglige ekspertise og en styrkelse af de faglige miljøer.

Danmarks Apotekerforening beklager, at gennemførelsen af centrale dele af direktivet om det europæiske samarbejde om lægemiddelovervågning må udskydes på grund af manglende økonomiske ressourcer hos Det Europæiske Lægemiddelagentur.

Lægemiddelindustriforeningen finder det u hensigtsmæssigt, at lovforslaget sendes i høring på et tidspunkt, hvor Kommissionens gennemførelsesretsakter og delegerede akter, som skal udstedes i medfør af direktivet om lægemiddelovervågning, ikke er offentliggjort. Foreningen fremhæver, at flere lande har valgt at udskyde deres gennemførelse af direktivet på grund af Kommissionens forsinkelser.

Lægemiddelindustriforeningen gør opmærksom på, at lægemiddelvirksomhederne er nødt til at afvente de endelige versioner af Kommissionens retsakter og de endelige danske bekendtgørelser og retningslinjer vedrørende de nye krav til lægemiddelovervågning, inden virksomhederne ændrer deres procedurer. Foreningen understreger, at det er væsentligt, at myndighederne har forståelse for, at lovgivningen i en overgangsperiode må administreres fleksibelt, idet virksomhederne ellers vil få problemer med kvaliteten af deres produkter.

I den forbindelse henstiller foreningen, at de danske bekendtgørelser til gennemførelse af de nye regler om lægemiddelovervågning først udstedes, når EU-reglerne er vedtaget og offentliggjort. For så vidt angår gennemførelsen af reglerne i dansk lovgivning, finder foreningen det væsentligt at undgå nationale særregler. Da lægemiddelovervåg-

ningen sker på baggrund af globale bivirkningsindberetninger, gør nationale særregler det vanskeligt at sammenligne bivirkninger på tværs af landegrænser.

Med hensyn til de økonomiske konsekvenser for lægemiddelvirksomhederne gør Lægemiddelindustriforeningen opmærksom på, at der indføres flere nye krav, som medfører betydelige økonomiske udgifter for den enkelte virksomhed. Desuden indebærer kravene behov for at ansætte mere administrativt personale til at varetage de nye informationsopgaver. Foreningen finder, at lovforslaget vil medføre betydelige udgifter og dermed betydelige byrder for lægemiddelindustrien. Efter foreningens opfattelse vil der først komme visse mindre administrative lettelser for industrien, når Det Europæiske Lægemiddelagentur kan varetage og koordinere sine nye opgaver.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse forventer, at Kommissionen udsteder en forordning med gennemførelsesretsakter inden 21. juli 2012. Der har i 2011 været en offentlig høring til brug for forberedelsen af gennemførelsesretsakterne, og Kommissionen er ved at færdiggøre forordningen. Den vil bl.a. omfatte krav til indhold og vedligeholdelse af virksomhedernes beskrivelse af deres lægemiddelovervågningssystem, minimumskrav til kvalitetsstyringssystemer for gennemførelse af lægemiddelovervågningsaktiviteter, minimumskrav for overvågning af bivirkningsdata i den europæiske bivirkningsdatabase (EudraVigilance-databasen) og krav til format og indhold af PSUR og risikostyringsplaner.

Kommissionen kan desuden ved delegerede retsakter fastlægge de situationer, hvor virkningsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring kan være påkrævet. Der foreligger på nuværende tidspunkt ikke en tidsplan for dette.

Ministeriet forventer at kunne udstede bekendtgørelser til gennemførelse af dele af direktivet om lægemiddelovervågning efter lovens ikrafttræden den 21. juli 2012. Ved udstedelsen vil blive taget højde for de aktiviteter, som Det Europæiske Lægemiddelagentur udsætter til gradvis gennemførelse i de kommende år. Agenturet udsætter bl.a. indførelse af procedurerne for fælles evaluering af virksomhedernes periodiske sikkerhedsopdateringer.

Den danske gennemførelse af de nye regler om lægemiddelovervågning vil blive tilpasset den gradvise gennemførelse i EU-regi. Gennemførelsen i denne overgangsperiode vil ske i kontakt og dialog med virksomhederne og andre relevante parter.

For så vidt angår de økonomiske konsekvenser for lægemiddelindustrien, er det ministeriets opfattelse, at virksomhederne vil få visse merudgifter til etablering og drift af overvågningssystemer. Der vil dog overvejende være tale om udgifter til udbygning af allerede eksisterende systemer. Den nye risikobaserede overvågning ventes samtidig at nedsætte de løbende udgifter for en lang række virksomheder, der fremstiller lægemidler med velkendt eller ringe risikoprofil.

Datatilsynet gør – for så vidt angår de i lovforslaget fastsatte bemyndigelsesbestemmelser - opmærksom på, at der efter persondatalovens § 57 skal indhentes en udtalelse fra Datatilsynet i forbindelse med udfærdigelse af bekendtgørelser, cirkulærer eller lignende generelle retsfor skrifter, der har betydning for beskyttelsen af privatlivet i forbindelse med behandling af oplysninger.

Ministeriet kan oplyse, at dette vil blive imødekommet i forbindelse med udarbejdelsen af bekendtgørelser mv. i medfør af lægemiddeloven.

3. Høringssvarene – specielle bemærkninger

Til oversættelse af ”efficacy studies”

Lægemiddelindustriforeningen foreslår, at ordet "virkningsundersøgelse" erstattes med "effektundersøgelse", idet det sidstnævnte ord generelt anvendes på dansk for "efficacy studies".

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse finder, at det vil være mest korrekt at fastholde ordet "virkningsundersøgelse", der er i overensstemmelse med den danske oversættelse af direktivet om lægemiddelovervågning.

Til lovforslagets § 25, stk. 1, om indehaveren af markedsføringstilladelsens pligt til straks at underrette myndighederne om lægemidlets sikkerhed

Veterinærmedicinsk Industriforening finder, at begrebet "straks" bør præciseres i bemærkningerne til lovforslaget - eventuelt ved fastsættelse af en frist for underretningen, som det er tilfældet ved rapportering af alvorlige bivirkninger.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse kan oplyse, at forslaget fra Veterinærmedicinsk Industriforening er imødekommet i lovforslaget. Begrebet straks er ikke defineret i direktivet om lægemidler til mennesker, og der kan derfor ikke fastsættes en konkret frist. Det er imidlertid præciseret i bemærkningerne til lovforslaget, at bestemmelsen om straks indebærer, at indehaveren af markedsføringstilladelsen skal underrette Sundhedsstyrelsen om enhver væsentlig ny oplysning om forholdet mellem lægemidlets fordele og risici umiddelbart efter at indehaveren har fået kendskab til oplysningen.

Til lovforslagets § 53, stk. 1, nr. 5, om indberetning af oplysninger om formodede lægemiddelbivirkninger

Dansk Selskab for Patientsikkerhed henstiller, at der i forbindelse med den nye definition af en lægemiddelbivirkning sker en klar afgrænsning af, hvilke bivirkninger, der skal indberettes som en bivirkning, og hvilke der skal indberettes som en utilsigtet hændelse til DanskPatientSikkerhedsDatabase. Selskabet finder, at de to databaser skal være gensidigt supplerende for at sikre fuld indsigt i grænseområderne.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse kan oplyse, at forslaget fra Dansk Selskab for patientsikkerhed vil blive imødekommet i forbindelse med udarbejdelse af de nærmere regler for indberetningen af bivirkninger. Indberetningen vil blive tilrettelagt således, at det er muligt at skelne mellem bivirkninger ved selve lægemidlet og bivirkninger som følge af brugen, herunder medicineringsfejl.

Til lovforslagets § 56, stk. 2, om udvidelse af Sundhedsstyrelsens adgang til videregivelse af oplysninger om lægemiddelbivirkninger til også at omfatte Patientombuddet.

Datatilsynet oplyser, at det går ud fra, at Sundhedsstyrelsens videregivelse af oplysninger om bivirkningsindberetninger også omfatter videregivelse af personoplysninger.

Det gælder både oplysninger om de personer, som har de pågældende bivirkninger, og om de læger mv., som f.eks. indberetter bivirkningerne.

Datatilsynet anmoder Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse om at beskrive forholdet til persondataloven i bemærkningerne, herunder med hvilken hjemmel i persondataloven oplysningerne kan videregives, samt det nærmere formål med videregivelsen. Datatilsynet henviser særligt til lovens §§ 7 og 8 om behandling af følsomme oplysninger, herunder helbredsoplysninger, og de grundlæggende principper om saglighed og proportionalitet i lovens § 5, stk. 2 og 3. Datatilsynet forudsætter, at behandlingen af personoplysninger, herunder udveksling og transmission, f.eks. over det åbne net, sker under iagttagelse af sikkerhedskravene i persondataloven og regler udstedt i medfør heraf.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse kan oplyse, at forholdet til persondataloven i forbindelse med Sundhedsstyrelsens videregivelse af oplysninger fra bivirkningsindberetninger er præciseret i bemærkningerne til lovforslaget.

Til lovforslagets § 62, stk. 1, om præcisering af Sundhedsstyrelsens adgang til at fastsætte regler angående lægemidler med et tilknyttet risikostyringsprogram

Danmarks Apotekerforening redegør for, at der hidtil kun har været en begrænset andel af de lægemidler, der har tilknyttet et konkret risikostyringsprogram, som udleveres fra de private apoteker. Såfremt apotekernes fremtidige opgavevaretagelse i forbindelse med risikostyringsprogrammer ændres, vil foreningen tage dette emne op med Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse som et led i drøftelser om fastsættelse af apotekernes avance.

Foreningen vil desuden invitere Sundhedsstyrelsen til en drøftelse af apotekernes hidtidige erfaringer med risikostyringsprogrammer med henblik på at sikre, at oplysninger om de enkelte programmer stilles til rådighed for de relevante sundhedspersoner på en operationel hensigtsmæssig måde.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse kan tilslutte sig forslagene fra Danmarks Apotekerforening som et led i opfølgningen på lovforslaget.

Til lovforslagets § 72, stk. 1, nr. 4, om en offentlig evalueringsrapport

Lægemiddelindustriforeningen foreslår, at teksten i § 72, stk. 1, nr. 4, ændres, således at det tydeligt fremgår, at Sundhedsstyrelsen offentliggør en evalueringsrapport, der indeholder et resumé heraf. Foreningen fremhæver samtidig, at det som minimum må fremgå af bemærkningerne, at den evalueringsrapport, der offentliggøres, ikke indeholder personlige oplysninger og oplysninger af kommerciel fortrolig karakter.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse kan oplyse, at forslaget fra Lægemiddelindustriforeningen er imødekommet ved en ændring af lovteksten.

Undtagelse af offentliggørelse af fortrolige oplysninger fremgår af § 72, stk. 2, i den gældende lægemiddellov. Efter denne bestemmelse omfatter de oplysninger, som Sundhedsstyrelsen skal offentliggøre efter § 72, stk. 1, ikke oplysninger, der er undta-

get fra aktindsigt i medfør af offentlighedslovens regler herom. Det vil sige, at oplysningerne ikke må indeholde personlige oplysninger og oplysninger af kommerciel fortrolig karakter, som fx forretningshemmeligheder af væsentlig økonomisk betydning for en virksomhed.

Til lovforslagets § 72, stk. 1, nr. 9, om offentliggørelse af referater fra møder i de råd og nævn, der rådgiver Sundhedsstyrelsen, jf. lægemiddelovens kapitel 13.

Lægemiddelindustriforeningen finder det væsentligt, at det fremgår af bemærkningerne, at de mødereferater, der offentliggøres i henhold til § 72, stk. 1, nr. 9, ikke indeholder personlige oplysninger og oplysninger af kommerciel fortrolig karakter. Det drejer sig om referater fra møder i de råd og nævn, der rådgiver Sundhedsstyrelsen, jf. lovforslagets §§ 96 og 101.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse kan oplyse, at dette fremgår af § 72, stk. 2, i den gældende lægemiddelov, jf. ovenfor til § 72, stk. 1, nr. 4.

Til lovforslagets § 88, stk. 1, om iværksættelse af ikkeinterventionsforsøg

Lægemiddelindustriforeningen foreslår en tilføjelse til den foreslåede lovtekst om at fjerne sætningen "Ikke-interventionsforsøg kan dog iværksættes uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse". Foreningen foreslår følgende tilføjelse. ", dog kræves det for ikke-interventionssikkerhedsundersøgelser, der er et vilkår for en markedsføringstilladelse, eller hvor undersøgelsen skal udføres i mere end et EU- eller EØS-land, at disse godkendes af Sundhedsstyrelsen/Udvalget for Risikovurdering inden for lægemiddelovervågning, inden de iværksættes, jf. § 92b, stk. 1".

Det er Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses opfattelse, at det ikke er nødvendigt med den foreslåede tilføjelse. Lægemiddelovens § 88 vedrører krav om tilladelse til udførelse af kliniske forsøg med lægemidler. Sætningen "Ikkeinterventionsforsøg kan dog iværksættes uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse", foreslås fjernet fordi ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelser, der er et vilkår for en markedsføringstilladelse fastsat efter udstedelse af markedsføringstilladelsen, fremover kræver en tilladelse fra Sundhedsstyrelsen (lovforslagets § 92b). Det fremgår af bemærkningerne til lovforslaget, at andre ikkeinterventionsundersøgelser som hidtil kan gennemføres uden styrelsens tilladelse.

Det kan oplyses, at lægemiddeloven skal ændres senere, når Det europæiske Lægemiddelagentur er klar til at indføre en procedure for godkendelse af ikkeinterventions-sikkerhedsundersøgelser, der skal foregå i flere medlemslande, og som er et vilkår for markedsføringstilladelsen.

Til lovforslagets § 90, stk. 2-5 om kliniske forsøg med lægemidler

Lægemiddelindustriforeningen fremhæver, at der i bemærkningerne til § 90, stk. 2, kun omtales Sundhedsstyrelsens adgang til inspektion og kontrol i forbindelse med ansøgning om udstedelse af markedsføringstilladelser. Foreningen forudsætter dog, at bestemmelsen også omfatter styrelsens adgang til inspektion og kontrol af fase IV forsøg og forskeriværksatte forsøg.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse kan oplyse, at Lægemiddelstyrelsens forslag er imødekommet i bemærkningerne til lovforslaget.

Det fremgår af lovtæksten i § 90, stk. 1, at Sundhedsstyrelsen kan foretage kontrol og inspektion af kliniske forsøg med lægemidler som led i gennemgang af en ansøgning om markedsføringstilladelse og som opfølgning på udstedelse af en markedsføringstilladelse.

Af bestemmelsen fremgår, at styrelsens kontrol ikke er begrænset til situationer, hvor det sker som led i gennemgang af en ansøgning om markedsføringstilladelse eller som opfølgning på udstedelse af en markedsføringstilladelse.

For at undgå enhver tvivl er der i bemærkningerne til bestemmelsen tilføjet, at Sundhedsstyrelsen har adgang til at kontrollere alle kliniske forsøg med lægemidler, herunder forskerinitierede forsøg.

Lægemiddelindustriforeningen fremhæver, at det med den foreslåede formulering i § 90, stk. 3 synes uklart, om alle udenlandske lægemiddelmyndigheder - også uden for EU/EØS - har den nødvendige adgang til forsøgspersonernes personlige data. Foreningen finder, at det skal sikres, at alle udenlandske lægemiddelmyndigheder let kan gennemføre nødvendig og ønsket kontrol af kliniske forsøg, som gennemføres i DK - uden at der skal indhentes særskilt fuldmagt hertil fra den enkelte forsøgsperson.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse kan oplyse, at det foreslåede udkast til lægemiddellovens § 90 giver Sundhedsstyrelsen adgang til forsøgspersoners personoplysninger uden, at der skal indhentes særskilt samtykke/fuldmagt hertil fra den enkelte forsøgsperson.

Det er ikke muligt at imødekomme Lægemiddelindustriforeningens ønske om, at udenlandske myndigheder skal have en direkte adgang til forsøgspersoners personlige data som led i deres kontrolvirksomhed. Det skyldes bl.a., at det ikke er alle lande, der har samme persondataskytnelsesniveau som i Danmark. Det følger af persondatalovens § 27, stk. 1, at der kun må overføres oplysninger til et tredjeland, såfremt dette land sikrer et tilstrækkeligt beskyttelsesniveau, jf. dog stk. 3. Vurderingen af, om tredjelande har et tilstrækkeligt beskyttelsesniveau foretages af Datatilsynet. Det fremgår af persondatalovens § 27, stk. 3, at ud over de i § 27, stk. 1 nævnte tilfælde kan der bl.a. overføres oplysninger til et tredjeland, såfremt den registrerede har givet udtrykkeligt samtykke. Lovforslaget har ikke til formål at ændre udenlandske myndigheders adgang til personoplysninger. Det er således forudsat, at udenlandske lægemiddelmyndigheder som hidtil skal have et udtrykkeligt samtykke fra forsøgspersonen for at få adgang til dennes personoplysninger. Videregivelse må i øvrigt kun ske under konkret hensyntagen til de grundlæggende principper om saglighed og proportionalitet, jf. persondatalovens § 5, stk. 2 og 3.

Til lovforslagets § 92 b om ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelser

Lægemiddelindustriforeningen gør opmærksom på, at der i den foreslåede § 92b mangler en beskrivelse af de situationer, hvor Udvalget for Lægemiddelovervågning skal vurdere ansøgninger om ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelser.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse kan oplyse, at dette skyldes, at Det Europæiske Lægemiddelagentur har udsat denne del af den ny EU-lovgivning om lægemiddelovervågning.

Lægemiddeloven vil blive revideret, når Lægemiddelagenturet er klar til at indføre proceduren for Udvalget for Lægemiddelovervågnings vurdering af ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelser.

Datatilsynet oplyser, at det går ud fra, at der ved "videregivelse" i den foreslåede bestemmelse i § 90, stk. 5, menes videregivelse til Sundhedsstyrelsen - og ved "behandling" menes Lægemiddelstyrelsens behandling i forbindelse med styrelsens kontrol efter § 90, stk. 2-4.

Datatilsynet har noteret sig, at Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse finder, at den foreslåede bestemmelse i lægemiddelovens § 92, stk. 5, er i overensstemmelse med persondatalovens § 7, stk. 2, nr. 4. Datatilsynet anbefaler dog, at det præciseres, at der ved "øvrige rent private forhold" henvises til andre følsomme oplysninger, jf. persondatalovens §§ 7 og 8.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse kan oplyse, at Datatilsynets forslag er imødekommet ved tilføjelser i bemærkningerne til lovforslaget.

Til lovforslagets § 96 om nedlæggelse af Registreringsnævnet og oprettelse af det nye faglige nævn Lægemiddelnævnet.

Danmarks Apotekerforening oplyser, at foreningen ved flere lejligheder har opfordret til, at Registreringsnævnet blev udvidet med ekspertise inden for patientsikkerhed og apotekspraksis. Foreningen finder, at dette behov vil blive endnu mere relevant med den foreslåede ændring af Registreringsnævnet til et nyt Lægemiddelnævn med udvidede opgaver. Foreningen fremhæver, at behovet for den nævnte ekspertise især er relevant ved behandlingen af sager om overflytning af henholdsvis lægemidler fra receptpligt til håndkøb og håndkøbslægemidler fra apoteksforbehold til liberaliseret salg.

Foreningen opfordrer derfor til, at der i bemærkningerne til lovforslagets § 96 udtrykkeligt anføres, at nævnet skal have eksperter indenfor patientsikkerhed og apotekspraksis.

Dansk Selskab for Patientsikkerhed henstiller, at der blandt nævnets medlemmer udpeges personer med ekspertviden om utilsigtede hændelser i forbindelse med medicinering.

Det er Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses opfattelse, at repræsentationen af patient- og forbrugersynspunkter i det foreslåede Lægemiddelnævn er fyldestgørende beskrevet i bemærkningerne til § 96. Det er hensigten, at nævnet overvejende skal sammensættes af eksperter inden for udvikling, fremstilling og afprøvning af lægemidler. To af nævnets medlemmer skal repræsentere patient- og forbrugerinteresser. Det bemærkes, at der med den foreslåede formulering er mulighed for at udpege repræsentanter med ekspertise inden for henholdsvis patientsikkerhed, utilsigtede hændelser ved medicinering og praksis med salg og udlevering af lægemidler.

Til lovforslagets § 101 om nedlæggelse af Bivirkningsrådet og oprettelse af det nye råd Rådet for Lægemiddelovervågning.

Danmarks Apotekerforening kan tilslutte sig, at apotekerne foreslås repræsenteret i det nye råd. Foreningen undrer sig imidlertid over den foreslåede repræsentation af andre detailforhandlere af lægemidler, da foreningen ikke finder, at repræsentanter fra de godkendte salgssteder har forudsætninger for at yde information til borgerne, herunder rådgive om bivirkninger.

Foreningen opfordrer til, at der i bemærkningerne til lovforslaget anvendes formuleringen "apotekere og andre detailforhandlere af lægemidler", svarende til teksten i lovforslagets § 101, stk. 2. Foreningen anbefaler desuden, at Dansk Selskab for Patientsikkerhed får mulighed for at deltage i rådets arbejde.

Dansk Selskab for Patientsikkerhed henstiller, at der blandt rådets medlemmer udpeges personer med ekspertviden om utilsigtede hændelser i forbindelse med medicinering. Selskabet henstiller desuden, at der tilstræbes personsammenfald mellem Rådet for Lægemiddelovervågning og Patientombuddets rådgivende udvalg for indsamling og formidling af viden om medicineringshændelser mv.

Pharmadanmark stiller sig positivt til forslaget om at etablere det nye faglige nævn, Lægemiddelnævnet, der skal fungere som ekstern faglig rådgivning for Sundhedsstyrelsen.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse kan oplyse, at den foreslåede formulering fra Danmarks Apotekerforening er imødekommet i lovforslaget.

Det bemærkes, at der med det foreliggende lovforslag er mulighed for repræsentation i rådet fra Dansk Selskab for Patientsikkerhed og for at udpege repræsentanter med ekspertise inden for utilsigtede hændelser ved medicinering.

For så vidt angår forslaget om personsammenfald med medlemmer af Patientombuddet, ligger dette efter ministeriets opfattelse uden for rammerne af det foreliggende lovforslag.

4. Ændringer efter høring af lovforslaget

Som det fremgår af ovenstående, har Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse foretaget enkelte ændringer, herunder lovtekniske, og præciseringer i det fremsatte lovforslag i forhold til det lovudkast, der har været sendt i høring i en bred kreds.