

Fra: Christian Olesen [co@rostrapr.com]
Sendt: 8. marts 2012 14:46
Til: DEP Primær Sundhed Kontorpostkasse
Cc: Hanne Bonne Jørgensen; Mette Touborg
Heydenreich
Emne: IGLs svar på lovforslag om lægemiddeloven m.v.

Til:

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Center for Primær Sundhed

På vegne af Industriforeningen af Generiske lægemidler (IGL) skal jeg meddele, at vi ikke har kommentarer til udkastet til lovforslag om ændring af lægemiddeloven m.v.

Venlig hilsen

IGL

Lone Darket

Formand

Mvh

Christian Olesen

IGL

Christian Olesen

Partner

Rostra Kommunikation og Research A/S

Corporate Communication | Public Affairs | Analyser

Kampagner | Livsstilskommunikation | Mediekontakt

Svanemøllevej 58 | DK - 2900 Hellerup

T +45 3336 0429 | M +45 2672 9429

W rostrapr.com

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse,
Holbergsgade 6,
1057 København K



**Veterinærmedicinsk
Industriforening**

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

Kun sidste afsnit s. 2 angår L 161

Den 5. marts 2012

Vedrørende høring over udkast til lovforslag om ændring af lægemiddeloven m.v. (ministeriets sag nr. 1 1 11031).

Det skal indledningsvis bemærkes, at VIF anser det for positivt, at ministeriet har taget initiativ til ændring af lovgivningen, således at Lægemiddelstyrelsen fremover skal give tilladelse til udlevering af sera, vacciner mv. til dyr, og at forhandlingen af alle ikke-godkendte lægemidler skal ske fra apoteker og forhandlere af lægemidler til produktionsdyr. VIF anser det ligeledes for positivt, at forhandlingen af godkendte sera og vacciner efter forslaget fremover udelukkende kan ske fra apoteker og godkendte forhandlere – i almindelig konkurrence og på lige vilkår.

VIF har i øvrigt følgende kommentarer til forslaget:

- Man bør i forbindelse med implementeringen af de ændrede regler om ydelse af tilladelse til udlevering og forhandling af ikke-godkendte sera og vacciner fastsætte procedurer, som sikrer den nødvendige forsyning af vacciner til alle berørte besætninger i tilfælde af epidemier. Hidtil har Veterinærinstituttet været garanteret for, at samtlige berørte regioner får leveret de nødvendige vaccinedoser, og at en region ikke kan hamstre vacciner til skade for andre.
- Det er også vigtigt, at man fastlægger procedurer, som sikrer, at Lægemiddelstyrelsen - i tilfælde af udbrud af en hidtil ikke-eksisterende sygdom i Danmark, som skal bremses ved vaccination - kan behandle ansøgninger om udleveringstilladelse uden unødigt forsinkelse.
- Ifølge forslaget indføres en administrationsafgift på omsætningen af *alle* lægemidler til produktionsdyr til finansiering af omkostninger ved Lægemiddelstyrelsens behandling af ansøgninger om udleveringstilladelser vedrørende sera, vacciner m.v. til dyr.

VIF mener, det er urimeligt, at omkostninger vedrørende behandling af udleveringstilladelser til sera/vacciner skal belaste forhandlingen af andre lægemidler til dyr. Gennemførelse af forslaget vil eksempelvis indebære, at en



landmand ved køb af lægemidler til sin besætning bidrager til finansiering af udleveringstilladelser til sera og vacciner til hobbydyr.


VIF vil i stedet foreslå, at der til finansieringen af ordningen opkræves et gebyr for behandling af den enkelte ansøgning om udleveringstilladelse. Herved sikres det, at kun de, der får gavn af udleveringstilladelsen, betaler for den. Man sikrer også, at der i højere grad kun bliver opkrævet gebyrer svarende til de reelle omkostninger forbundet med behandlingen af ansøgningerne.

Hvis det vurderes, at VIF's forslag indebærer, at gebyret for behandling af den enkelte ansøgning bliver for højt, vil VIF foreslå, at man deler omkostningerne forbundet med udstedelse af udleveringstilladelser, således at en del finansieres som en administrationsafgift på omsætningen af ikke-godkendte sera/vacciner, og en del finansieres ved opkrævning af et gebyr for behandling af den enkelte ansøgning om udleveringstilladelse.

Ansvar
L161

- Vedrørende forslaget punkt 8. Ændring af lægemiddellovens § 25. Det bør præciseres i bemærkningerne til forslaget eller på anden vis, hvad man forstår ved ordet "straks". Man kan eventuelt fastsætte en frist på samme måde, som det gøres i forbindelse med rapportering af alvorlige bivirkninger.

Med venlig hilsen
p.f.v.


Henriette Pagh,
sekretariatsleder