



Dato 27. november 2019

Sagsnr. 2019104517

JALN

Høringsnotat for bekendtgørelse om distribution af lægemidler

Høringsperiode: Bekendtgørelsen har været i høring fra den 29. oktober 2019 til den 19. november 2019 til nedenstående myndigheder og organisationer m.v.:

Høringsparter: Erhvervsstyrelsens Team Effektiv Regulering (TER), Danske Regioner, Region Hovedstaden, Region Sjælland, Region Midtjylland, Region Syddanmark, Region Nordjylland, Amgros I/S, Region Hovedstadens Sygehusapotek, Region Sjælland Sygehusapoteket, Hospitalsapoteket Aarhus, Sygehusapotek Fyn, Apoteket Sygehus Lillebælt, Sydvestjysk Sygehus Sygehusapoteket, Apoteket, Sygehus Sønderjylland, Sygehusapoteket - Region Nordjylland, Apotekerforeningen, De Samvirkende Købmænd (DSK), Lægemiddelindustriforeningen (LIF), Brancheforeningen for lægemiddelgrossister (MEGROS), Industriforeningen For Generiske Lægemidler (IGL), Foreningen for Parallelimportører af Medicin (FPM), Parallelimportørforeningen af lægemidler (PFL), Dansk Erhverv, Nomeco A/S, Tjellesen Max Jenne A/S, COOP Danmark A/S, Salling Group A/S, Matas A/S, Reitan Distribution A/S.

1. Modtagne høringssvar:

Lægemiddelstyrelsen har modtaget høringssvar med bemærkninger fra: Erhvervsstyrelsen, Danmarks Apotekerforening, De Samvirkende Købmænd, Nomeco, Foreningen for Parallelimportører af Medicin (FPM),

Følgende har meddelt, at de ingen bemærkninger har: Region Midtjylland, Region Sjælland, Region Hovedstaden, Tjellesen Max Jenne A/S.

Nedenfor er gengivet de væsentligste punkter i de modtagne høringssvar.

Danmarks Apotekerforening:

Danmarks Apotekerforening anfører, at det bør overvejes, om reglernes adressat skal præciseres (særligt bekendtgørelsens §§ 17-20), således at det fremgår af hver enkelt bestemmelse, hvem bestemmelserne er rettet imod. Apotekerforeningen anfører, at formuleringen i den foreslåede § 24, stk. 2 også kan give anledning til tvivl om reglens adressat.

Lægemiddelstyrelsen skal til svaret bemærke at regler, hvor adressaten ikke er præciseret, som er tilfældet i §§ 17-20, er gældende for alle, som er omfattet af bekendtgørelsens område. På samme måde er det præciseret i den foreslåede § 24, stk. 2, at bestemmelsen er gældende for engrosforhandlere.

Endvidere bemærker Danmarks Apotekerforening, at der ikke er fuldstændig entydighed i anvendelsen af begreber i bekendtgørelsen, fx engrosforhandler, indehaveren af en tilladelse til engrosforhandling og grossist.

Lægemiddelstyrelsen tager bemærkningen til efterretning, og ændrer betegnelsen "grossist" til "engrosforhandler", for at skabe mere ensartethed. Der er dog tale om synonymer, når der i bekendtgørelsen eller GDP vejledningen i øvrigt anvendes betegnelserne, engrosforhandler, grossist, distributør og indehaver af en tilladelse til engrosforhandling.

Apotekerforeningen bemærker, at det er uklart, hvilket udstyr der er omfattet af bekendtgørelsens § 17, stk. 2.

Bestemmelsen stiller krav om kalibrering af det udstyr, som anvendes til kontrollere og overvåge de omgivelser, som lægemidlerne opbevares i. Bestemmelsen oplister ikke udtømmende hvilket udstyr, dette kan være. Bestemmelsen skal forstås i overensstemmelse med det eksisterende krav om kalibrering i GDP-vejledningens punkt. 3.3. om udstyr.

De Samvirkende Købmænd (DSK)

Bemærkninger til de nye ændringer:

DSK bemærker, at det er rimeligt at stille krav om, at udstyr skal kalibreres. Dog anfører DSK, at bekendtgørelsens § 3 bør indeholde en definition af kalibrering.

Bestemmelsen skal forstås i overensstemmelse med det eksisterende krav om kalibrering i GDP-vejledningens punkt. 3.3. om udstyr. Lægemedelstyrelsen vurderer ikke, at det er nødvendigt at indføre "kalibrering" i bekendtgørelsens definitionsbestemmelse, og henviser til Den Danske Ordbogs definition af ordet "kalibrering"

DSK anfører, at det af bekendtgørelsens § 23 stk. 7 bør fremgå tydeliggøre, at ikke-receptpligtige lægemidler ikke er omfattet af kravet vedr. engrosforhandlerens sikring af anbrudsanordningen og deaktivering, da de ikke er forsynet med hverken anbrudsanordning eller identifikator – dog undtagen omeprazol.

Det fremgår af bestemmelsen, at den finder anvendelse for de lægemidler, som er omfattet af kravene om sikkerhedselementer, hvorfor bestemmelsen som udgangspunkt ikke finder anvendelse for håndkøbslægemidler, da disse ikke skal påføres sikkerhedselementerne. Lægemedelstyrelsen præciserer dog bestemmelsen, så det klart fremgår, at bestemmelsen finder anvendelse for de lægemidler, som er angivet i bilag II til forordningen, da disse til trods for udgangspunktet kan være ikke-receptpligtige lægemidler.

Bemærkninger til bekendtgørelsen i øvrigt

DSK anfører, at det bør fremgå tydeligere af bekendtgørelsens § 24, stk. 4, hvilken leverandør, der skal angives. DSK er i tvivl om, hvorvidt det er den leverandør, der har leveret til den engrosforhandler, som leverer lægemidler til virksomheder og personer, der skal angives, eller om det er engrosforhandleren selv, som er den leverandør, der skal angives.

Det er lægemedelstyrelsens vurdering, at brug af betegnelsen "leverandør", er den korrekte måde at henvise til i bestemmelsen. Bestemmelsen vedrører de situationer, hvor en engrosforhandler med lægemedelstyrelsens tilladelse hertil, eksporterer lægemidler til tredjelande. I sådanne situationer vil engrosforhandleren, være den leverandør, som leverer lægemidler til næste led i distributionskæden, og dermed i overensstemmelse med definitionen af en distributør i § 3, stk. 1, nr. 7. Det vil således være den eksporterende engrosforhandlers navn og adresse, som skal angives ved forsendelser af lægemidler til tredjelande.

DSK foreslår, at stk. 2 i § 27 i stedet indføres som 7) i stk. 1.

Lægemedelstyrelsen er enig og tilpasser bestemmelsen.

DSK foreslår, at man under overskriften "Diverse" kalder de 4 afsnit "Brydning af pakninger", "Medicinkister", "Udløbne lægemidler" og "Returnering af lægemidler".

Lægemedelstyrelsen er enig og tilpasser bestemmelsen

DSK foreslår at henvisningen til batchnummeret i § 45, stk. 2 og i § 28 stk. 4 ensortes.

Lægemedelstyrelsen vurderer ikke at bestemmelserne kan udfærdiges på samme måde, da henvisning til batchnummer i § 28 relaterer sig til 3 forskellige scenarier, hvor dette ikke er tilfældet for § 45.

OBR:

Erhvervsstyrelsens Område for Bedre Regulering (OBR), tidligere TER vurderer, at bekendtgørelsesudkastet medfører administrative konsekvenser for under 4 mio. kr. årligt for erhvervslivet. De bliver derfor ikke kvantificeret yderligere.

Nomeco A/S

Nomeco foreslår en tilføjelse af varenummeret i bekendtgørelsens § 24, stk. 3, § 28, § 29 og § 30. Varenummeret er entydigt, da det bl.a. kan angive lægemidlets styrke.

Lægemiddelstyrelsen ser ikke grund til at stille yderligere krav til de oplysninger, som skal opbevares og vedlægges ved distribution af lægemidler, udover hvad der i øvrigt gælder efter bekendtgørelsen og GDP-vejledningen. Styrelsen skal dog bemærke, at det er tilladt at tilføje oplysninger, hvis en virksomhed finder, at det er gavnligt i deres systemer eller ved udarbejdelse af fakturaer, følgebrev mv.

Foreningen for Parallelimportører af Medicin (FPM)

FPM forespørger, om der til bekendtgørelsens § 31 bør nævnes specifikke krav til dokumentation for f.eks. blodprodukter.

Lægemiddelstyrelsen ser ikke grund til at stille yderligere krav til den dokumentation, som skal opbevares og vedlægges ved distribution af lægemidler, udover hvad der i øvrigt gælder efter bekendtgørelsen og GDP-vejledningen.

FPM bemærker, at bekendtgørelsens § 35, stk. 2 fastlægger, at den endelige modtagekontrol ved leverancer fra andre EU/EØS-lande alene kan foretages i Danmark. Dette er ifølge FPM ikke i overensstemmelse med § 35, stk. 1, nr. 1, hvoraf det fremgår, at modtagekontrol kan overlades til andre i kontrakt, herunder til kontrakttagere, som har relevant tilladelse efter lovgivningen i et andet EU/EØS-land.

Lægemiddelstyrelsen vurderer, at det er nødvendigt at den endelige modtagekontrol af lægemidlet foretages i Danmark. Der stilles i bekendtgørelsen krav om, at lægemidler fra andre EU-lande skal ledsages af et kontrolbevis. Lægemiddelstyrelsen finder ikke, at dette kan finde sted, såfremt modtagekontrollen udføres i et andet EU-land, herudover vil Lægemiddelstyrelsens kontrol af engrosforhandlerens endelige modtagekontrol heller ikke kunne finde sted, såfremt den endelige modtagekontrol udføres udenfor Danmark.

Lægemiddel Industri Foreningen (LIF)

LIF anfører, at det bør fremgå direkte af bekendtgørelsens § 17, stk. 2, at kalibrering skal ske på baggrund af en risiko- og pålidelighedsvurdering. LIF anfører, at kalibrering bør afspejle afsnit 3.3.2 i Kommissionens vejledning af 5. november 2013 (2013/C 343/01).

Endvidere anfører LIF, at det bør fremgå tydeligere af bekendtgørelsens § 23, stk. 7, hvornår engrosforhandleren skal deaktivere den entydige identifikator ved levering efter stk. 3 og 6.

Lægemiddelstyrelsen vurderer ikke, at bestemmelsen i § 17, stk. 2 bør være fuldstændig enslydende med afsnit 3.3.2 i GDP-vejledningen. Det vurderes, at bestemmelsen i dens nuværende form er mere klar, og at afsnit 3.3.2 i GDP-vejledningen læses som supplement til bestemmelsen.

Lægemiddelstyrelsen skal for så vidt angår § 23, stk. 7 bemærke, at bestemmelsen angiver, at engrosforhandleren skal sikre, at anbrudsanordningen er intakt, og den entydige identifikator er deaktiveret forud for levering efter bestemmelsens stykke 3 og 6 eller andre særregler, som tillader levering af lægemidler uden for apotek. Bestemmelsen gælder for de lægemidler, som er omfattet af forordningen om sikkerhedselementer på humanmedicinske lægemidler. Bestemmelsens udformning er nødvendig for at kunne henvise lovteknisk korrekt til forordningen.