

Indkomne høringssvar til udkast til lovforslag om ændring af lægemiddelloven, apotekerloven og lov om medicinsk udstyr (skibsmedicin, redningsberedskab m.v.)

[Høringsfrist: 22. august 2017](#)

Høringsliste om forslag til
Lov om ændring af lægemiddeloven og vævsloven

Regionale og kommunale parter

Danske Regioner

KL

Regionernes Lønnings- og Takstnævn

Region Hovedstaden

Region Sjælland

Region Syddanmark

Region Midtjylland

Region Nordjylland

Faglige organisationer m.fl.

3F

Ansatte Tandlægers Organisation

Danmarks Apotekerforening

Danmarks Optikerforening

Dansk Kiropraktor Forening

Dansk Psykolog Forening

Dansk Psykoterapeutforening

Dansk Socialrådgiverforening

Dansk Sygeplejeråd

Dansk Tandplejerforening

Danske Bandagister

Danske Bioanalytikere

Danske Fodterapeuter

Danske Fysioterapeuter

De Offentlige Tandlæger

Den Danske Dyrlægeforening

Ergoterapeutforeningen

Farmakonomforeningen

FOA

Foreningen af Kliniske Diætister

Foreningen af Speciallæger

Jordemoderforeningen

Landsforeningen af Kliniske Tandteknikere

Lægeforeningen

Lægemiddelindustriforeningen

Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber

Pharmadanmark

Praktiserende Lægers Organisation

Praktiserende Tandlægers Organisation

Psykolognævnet

Radiograf Rådet

Socialpædagogernes Landsforbund

Tandlægeforeningen

Yngre Læger

Patientforeninger m.fl.

Alzheimerforeningen
Bedre Psykiatri
Dansk Handicap Forbund
Danske Handicaporganisationer
Danske Patienter
Danske Ældreåd
Det Centrale Handicapråd
Diabetesforeningen
Gigtforeningen
Hjernesagen
Hjerteforeningen
Høreforeningen
Kost- og Ernæringsforbundet
Kræftens Bekæmpelse
Landsforeningen af nuværende og tidligere psykiatribrugere (LAP)
Landsforeningen LEV
Landsforeningen mod spiseforstyrrelser og selvskade (LMS)
Landsforeningen SIND
Patientforeningen
Patientforeningen i Danmark
Patientforeningernes Samvirke
Scleroseforeningen
Sjældne Diagnoser
Udviklingshæmmedes Landsforbund
ÆldreForum
Ældresagen

Andre private organisationer, Institutioner m.fl.

Advokatrådet
Ansatte Tandlægers Organisation
Brancheforeningen for Private Hospitaler og Klinikker
Dansk Erhverv
Dansk Industri
Dansk IT – Råd for IT- og persondatasikkerhed
Dansk Psykiatrisk Selskab
Dansk Selskab for Almen Medicin
Dansk Selskab for Patientsikkerhed
Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi
Dansk Selskab for Rettsmedicin
Dansk Standard
Danske Dental Laboratorier
Danske Maritime
Danske Rederier
Danske Seniorer
Den Danske Dommerforening
DiaLab
DK Sea Safety A/S
Forbrugerrådet

Foreningen af Kommunale Social-, Sundheds- og Arbejdsmarkedschefer i Danmark

Forsikring & Pension

Medicoindustrien

Presafe Denmark A/S

Retspolitisk Forening

Tandlægeforeningens Tandskadeerstatning

Viking Life-Saving Equipments

Statslige myndigheder m.fl.

Ankestyrelsen

Beredskabsstyrelsen

Datatilsynet

Den Nationale Videnskabsetiske Komité

Det Ethiske Råd

Finanstilsynet

Forsvarsministeriets Materiel- og Indkøbsstyrelse

Færøernes Landsstyre

Grønlands Selvstyre

Institut for Menneskerettigheder

Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen

Lægemiddelstyrelsen

Patienterstatningen

Rigsadvokaten

Rigsombudsmanden på Færøerne

Rigsombudsmanden på Grønland

Rigspolitiet

Rådet for Digital Sikkerhed

Rådet for Socialt Udsatte

Statens Serum Institut

Sundhedsstyrelsen

Sundhedsdatastyrelsen

Sundhedsstyrelsen, Strålebeskyttelse (SIS)

Styrelsen for Patientsikkerhed

Søfartsstyrelsen

Ministerier m.fl.

Finansministeriet

Forsvarsministeriet

Erhvervs- og Vækstministeriet

Justitsministeriet

Statsministeriet

Liste over høringsparter

Foreninger og sammenslutninger	
Bornholms og Christiansøs Fiskeriforening	
Brancheforeningen Dansk Kollektiv Trafik	
Danmarks Fiskeriforening - Producent Organisation	
Danmarks Skibsmæglerforening	
Dansk Amatørfiskerforening	
Dansk Arbejdsgiverforening	
Dansk Erhverv	
Dansk Rib Charter Brancheforening	
Dansk Sejlunion	
Dansk Transport og Logistik	
Danske Havne	
Danske Speditører	
Danske Tursejlere	
Fiskeringen	
Foreningen af lystbådehavne i Danmark	
Foreningen til Langtursejlernes Fremme	
Hotel- Restaurant- og Turisterhvervets Arbejdsgiverforening	
North Sea Operators Committee Denmark	
Rederiforeningen af 2010 (Sammenlægning af Rederiforeningen af 1895 og Rederiforeningen for mindre skibe)	
Sammenslutningen af Mindre Erhvervsfartøjer	
Samvirkende Danske Turistforeninger	
Småøernes Færgeselskaber	
Træskibs Sammenslutningen	
Havne	
Danske Havne	
By & Havn (Københavns Havn)	

<u>Klasseselskaber</u>	
Det Norske Veritas	
Lloyd's Register Marine	
Bureau Veritas	
Germanischer Lloyd	
Nippon Kaiji Kyokai	
<u>Lods</u>	
DanPilot	
Danske Lodser	
Lodstilsynet	
<u>Organisationer</u>	
3F Sømændene	
Landsorganisationen i Danmark	
CO-SEA	
CO10	
Dansk Industri	
Fiskernes Forbund	
FOA - Fag og Arbejde	
FærgeSekretariatet www.faergesekr.dk	
Søfartens Arbejds miljøråd	
<u>Søfarendes organisationer:</u>	
HK Service	
Maskinmestrenes Forening	
Offentlige Ansattes Organisationer	
Søfartens Ledere	
<u>Tilsyn</u>	
Arbejdstilsynet	
<u>Øvrige</u>	
Maritime Danmark	
Søfart	
Falck	

Beredskabsstyrelsens bemærkninger til forslag til lov om ændring af lægemiddeloven, apotekerloven og lov om medicinsk udstyr

Beredskabsstyrelsen har modtaget Sundheds- og Ældreministeriets høringskrivelse af 4. juli 2017 vedrørende forslag til lov om ændring af lægemiddeloven, apotekerloven og lov om medicinsk udstyr.

Beredskabsstyrelsen har gennemgået henholdsvis høringskrivelsen og det fremsendte udkast til forslag til lov, og Beredskabsstyrelsen skal i den anledning bemærke følgende:

I udkastet til forslag til lov indgår i § 2, at "... kan fremstille lægemidler til brug for det statslige redningsberedskab og det militære forsvar ..."

I bemærkningerne til forslaget generelt og i bemærkningerne til § 2 uddybes forslaget bl.a. i afsnit 2.5.1.

"Det statslige redningsberedskab kan indsættes ved større, længerevarende eller mand-skabskrævende hændelser, og kan indsættes fleksibelt overalt i landet og internationalt i tilfælde af store natur- og menneskeskabteulykker og katastrofer. Det bliver imidlertid sværere og sværere at skaffe de nødvendige og rette lægemidler til det statslige redningsberedskab, da de ikke markedsføres i Danmark. Aktuelt ses en sag, hvor der skal etableres et beredskabslager af særlige kaliumjodid-tabletter til beredskabet. Etableringen af et beredskabslager af kaliumjodid-tabletter er vigtigt, såfremt Danmark bliver udsat for en nuklear ulykke fra vores nabolande.

Samme udfordringer med anskaffelse af de rette lægemidler ses også hos det militære forsvar, hvor forsvaret løbende oplyser om udfordringer med at fremskaffe lægemidler til deres beredskab og missioner ude i verden.

Som et led i det statslige redningsberedskab og det militære forsvars opgaver, nationalt som internationalt, er det således nødvendigt at sikre let og smidig adgang til de rette og nødvendige lægemidler."

Med lovforslaget vil der ske en ændring af § 12b i lov om apotekervirksomhed, og efter forslaget sigtes der til de situationer, hvor personel i det statslige redningsberedskab konkret har behov for lægemidler. Beredskabsstyrelsen er enig i, at der kan forekomme situationer, hvor personel i det statslige redningsberedskab kan have behov for lægemidler, som ikke umiddelbart lader sig indkøbe. Dette var eksempelvis tilfældet, da Beredskabsstyrelsen udsendte personel til Japan i forbindelse med ulykken på kernekraftværket i Fukushima.

21. august 2017

**Beredskabsstyrelsen
NUC**

Datavej 16
3460 Birkerød

Tlf.: 45 90 60 00
brs@brs.dk
www.brs.dk

Sagsnr.: 2017/002986
Sagsbeh.: JT

Beredskabsstyrelsen finder dog, at lovforslaget bør omfatte fremstilling af lægemidler til brug i beredskabssituationer og ved udsendelse af personel det statslige redningsberedskab, øvrige beredskabsmyndigheder og fra det militære forsvar. Beredskabsstyrelsen bemærker herved, at det vil være uhensigtsmæssigt at indskrænke bestemmelsen til at angå lægemidler til brug for det statslige redningsberedskab, idet der efter styrelsens opfattelse også vil kunne opstå situationer, hvor andre beredskabsmyndigheder vil have behov for de omhandlede lægemidler – eksempelvis i såvel situationer, hvor Danmark rammes af uheld i eksempelvis nabolande eller i de tilfælde, hvor de pågældende myndigheder måtte udsende personale til andre lokationer.

I bemærkningerne indgår en henvisning til etablering af et beredskabslager af særlige kaliumjodid-tabletter til beredskabet. Beredskabsstyrelsen skal herved bemærke, at det påtænkte lager ikke er til brug for det statslige redningsberedskab som sådan, men er et beredskabslager, som kan anvendes til uddeling af kaliumjodid-tabletter til eksempelvis de dele af befolkningen, som i forbindelse med konsekvenserne af eksempelvis et uheld på et kernekraftværk skønnes at have behov for sådanne tabletter som led i forebyggende behandling. Denne forebyggende behandling er i øvrigt uden for Beredskabsstyrelsens område. Der er således tale om et beredskabslager med et bredere sigte, end hvad der umiddelbart fremgår af udkastet til lovforslag, hvor beredskabslaget anføres som et eksempel på situationer angående lægemidler til det statslige redningsberedskab.

Beredskabsstyrelsen skal derfor i det hele foreslå, at § 12b i lov om apotekervirksomhed ændres således, at de omhandlede apoteker under de angivne forudsætninger kan fremstille lægemidler til anvendelse i beredskabssituationer og til brug for det statslige redningsberedskab, øvrige beredskabsmyndigheder og det militære forsvar. Det anførte om et beredskabslager med kaliumjodid-tabletter findes herefter at være et konkret relevant eksempel på lægemidler, der skal anvendes i en beredskabssituation, men som ikke umiddelbart lader sig indkøbe til dette formål.

Med venlig hilsen
Jimmy Philip Thomsen

Sundheds- og Ældreministeriet

Holbergsgade 6

1057 København K

22-08-2017

MKA/835/00002

Svar på høring over udkast til lovforslag om ændring af lægemiddel- loven, apotekerloven og lov om medicinsk udstyr

Sundheds- og Ældreministeriet sendte den 4. juli 2017 udkast til lovforslag om ændring af lægemiddeloven, apotekerloven og lov om medicinsk udstyr i høring.

De foreslåede ændringer indebærer navnlig

- Indførelse af tilladelse til, at virksomheder, der får tilladelse hertil, under visse betingelser kan fremskaffe, håndtere, forhandle og udlevere søsygetabletter og medicinkister med lægemidler med såvel som uden markedsføringstilladelse i Danmark, når disse medicinkister udleveres til skibsførere- og redere til brug i redningsbåde og redningsflåder (§ 32 a og § 40 c)
- Liberalisering af reglerne om forhandling af danske medicinkister til brug i redningsbåde og redningsflåder, således at disse ikke alene kan købes på dansk apotek, men fremover også kan købes af virksomheder med tilladelse hertil fra udenlandske leverandører eller fra danske medicingrossister uden om apotekerne
- Afskaffelse af kravet om, at medicinkister til danske skibe, der bygges i udlandet til dansk flag, og skibe, der flages om til dansk flag i udlandet, skal købes fra dansk apotek
- Indførelse af adgang til, at private produktionsapoteker under visse betingelser kan fremstille lægemidler til brug for det statslige redningsberedskab og det militære forsvar
- Overførsel af kompetence fra sundheds- og ældreministeren til Lægemiddelstyrelsen til at udpege og overvåge bemyndigede organer for medicinsk udstyr.

Sammenfattende har Danmarks Apotekerforening følgende bemærkninger til de foreslåede ændringer. Bemærkningerne uddybes nærmere nedenfor:

- Apotekerforeningen er uforstående overfor forslaget om ophævelse af apoteksforbeholdet for danske medicinkister til redningsflåder og redningsbåde. Der er tale om et brud med grundlæggende principper for distributionen af lægemidler i Danmark, som Folketinget senest i forbindelse med ændringen af apotekerloven i 2015 – og efter en langvarig og grundig diskussion – har besluttet sig for at fastholde. Der er ikke tungtvejende forsyningsmæssige hensyn, der kan berettiggende den foreslåede ændring. Danmarks Apotekerforening opfordrer derfor til, at denne del af lovudkastet opgives.
- Apotekerforeningen har ikke principielle indvendinger imod de øvrige elementer i lovudkastet forudsat, at en række præciseringer indarbejdes.

Bemærkninger vedrørende foreslåede ændringer af lægemiddelloven (skibsmedicin)
 Med de foreslåede bestemmelser i lægemiddellovens § 32a og § 40C lægges op til, at virksomheder med tilladelse hertil under visse betingelser kan fremskaffe, håndtere, forhandle og udlevere søgesygetabletter og medicinkister med lægemidler med såvel som uden markedsføringstilladelse i Danmark, når disse medicinkister udleveres til skibsførere- og redere til brug i redningsbåde og redningsflåder (§ 32 a og § 40 c).

Apotekerforeningen har forstået lovforslaget og bemærkningerne hertil således, at formålet med denne del af lovforslaget navnlig er at tilvejebringe klare regler for og kontrol med den forhandling og udlevering af medicinkister integreret i redningsbåde og redningsflåder, som producenter heraf allerede i dag leverer til skibsførere og skibsredere.

Apotekerforeningen finder det relevant, at der tilvejebringes et klart regelsæt med mulighed for at kontrollere overholdelsen heraf for den "videreforhandling" af medicinkister integreret i/til brug i redningsbåde og redningsflåder, som producenterne heraf tilbyder.

Af lovforslagets bemærkninger synes at fremgå, at den påtænkte nye virksomhedstilladelse vil blive givet til virksomheder, der specialiserer sig til produktion, service og udskiftning af redningsbåde og redningsflåder. Ministeriet har imidlertid overfor Apotekerforeningen tilkendegivet, at en tilladelse også kan gives til forhandlere af andet maritimt udstyr. Apotekerforeningen har vanskeligt ved at se formålet med, at andre typer af virksomheder, end virksomheder inden for specialet, kan få tilladelse til forhandling af medicinkister. Apotekerforeningen opfordrer til, at tilladelser begrænses til særskilt afgrænsede virksomheder som nævnt i lovforslagets bemærkninger, og at dette præciseres i lovforslaget.

Lovforslaget rummer herudover også ændringer, som indebærer liberalisering af forhandlingen af lægemidler i medicinkister.

Med lovforslaget lægges der således op til at ophæve kravet om, at førstegangskøb af alle typer af medicinkister til skibe, der bygges i udlandet til dansk flag, samt skibe, der flages om til dansk flag i udlandet, skal være foretaget på et dansk apotek.

Denne del af forslaget begrundes i bemærkningerne blandt andet med, at det i nogle tilfælde er vanskeligt for rederierne at overholde kravet om køb på dansk apotek blandt andet på grund af importrestriktioner, der gør det vanskeligt at indføre danske lægemidler til fremmede havne. Hertil kommer, at transporten af medicinkister fra Danmark til fremmede havne kan være omkostningskrævende.

Danmarks Apotekerforening forstår, at denne del af lovforslaget har til formål at håndtere væsentlige praktiske og administrative udfordringer for skibe under dansk flag i udlandet, som i dag tilsyneladende løses ved dispensationer fra Søfartsstyrelsen. Apotekerforeningen noterer sig, at det fremgår af bemærkningerne, at ændringen alene gælder for skibe, der befinder sig uden for dansk farvand, og at der ved anløb af dansk havn skal ske udskiftning til en medicinkiste købt på dansk apotek.

Apotekerforeningen har ikke principielle indvendinger imod denne del af forslaget, idet det dog bemærkes, at det naturligvis af hensyn til patientsikkerheden er væ-

sentligt fortsat at have sikkerhed for kvaliteten og ægtheden af lægemidler i medicinkisterne købt i udlandet. Det fremgår ikke ganske klart af lovforslagets bemærkninger, hvordan kontrol hermed kan gennemføres.

Herudover foreslås det med ændringen af lægemiddeloven at ophæve apoteksforbeholdet for danske medicinkister til redningsflåder og redningsbåde, således at køb af danske medicinkister ikke nødvendigvis skal ske på dansk apotek.

Der lægges således op til, at køb heraf også kan ske direkte fra danske grossister eller udenlandske leverandører. Ifølge lovudkastets bemærkninger giver dette fabrikanter af redningsbåde, redningsflåder og servicestationer mulighed for at købe medicinkister til danske og udenlandske skibe hos samme leverandør.

Hensynet bag denne del af forslaget er ifølge lovudkastets bemærkninger et ønske om at lette forretningsgange og gøre fabrikanter og servicestationer konkurrencedygtige på det globaliserede søfartsmarked.

Dette er naturligvis i sig selv et legitimt hensyn til ét erhverv i Danmark.

Problemet er imidlertid, at dette samtidig indebærer en forringelse for et andet erhverv i Danmark.

Det fremgår ganske vist af lovforslagets bemærkninger, at det er ministeriets vurdering, at forslaget har begrænsede økonomiske konsekvenser for apotekerne. Det bemærkes i den forbindelse, at der ikke foreligger en så detaljeret registrering, at det er muligt at fastslå det økonomiske omfang af apotekernes omsætning på dette område. Foreningen deler dog ministeriets vurdering af, at apotekernes levering af medicinkister til redningsbåde og redningsflåder er relativt begrænset.

Det er imidlertid et helt centralt og principielt udgangspunkt i lægemiddeloven, at forsyningen af lægemidler i Danmark varetages af apotekerne i Danmark. Dette gælder såvel forsyningen af lægemidler til enkeltpersoner som til virksomheder, behandlingsinstitutioner, forsvaret, klinikker m.v. Dette udgangspunkt er alene fraveget for visse håndkøbslægemidler (ikke-apoteksforbeholdte lægemidler) og for lægemidler til produktionsdyr. Begge liberaliseringstiltag er indført efter bredere politiske aftaler.

Det er kun godt to år siden, at et meget bredt flertal i Folketinget på ny tog stilling til reguleringen af apotekssektoren, herunder rammerne for forhandling af lægemidler. Med apotekerloven fra 2015 ønskede Folketinget øget tilgængelighed til receptekspederende enheder, øget intern konkurrence og høj patientsikkerhed. Andre grundlæggende principper om blandt andet bevillingssystemet, farmaceutejerskab og faste priser blev fastholdt.

Apotekerne har siden lovens vedtagelse i høj grad dokumenteret, at man er villig til at indfri de politiske ønsker. Siden 1. juli 2015 er der således etableret over 120 nye receptekspederende enheder, ligesom åbningstiden mange steder er udvidet. Dette er sket samtidig med, at apotekerne har implementeret den nye opgave med medicinsamtaler, at der er gennemført en beskæring af enhedstilskud til filialer og supplerende enheder, og samtidig med at apotekernes sortiment af ikke-lægemidler er blevet begrænset.

Det siger sig selv, at etableringen af de mange nye enheder – som i sig selv er særdeles udgiftskrævende – kun kan ske i tillid til, at der er ro om regulering af sektoren

og sektorens forretningsgrundlag. En beslutning på nuværende tidspunkt om yderligere at liberalisere dele af apotekernes salg af lægemidler vil dels generelt røkke ved denne tillid, og dels vil det i et vist – om end begrænset – omfang forringe de berørte apotekeres forretningsgrundlag.

Den foreslåede liberalisering skyldes hverken generelle forsynings- eller sikkerhedsmæssige forhold eller uoverstigelige administrative forhindringer, der tilsiger, at der skulle være grundlag for at fravige udgangspunktet om apoteksforbehold. Der er således alene tale om en imødekommelse af et ønske om lettelse af forretningsgange mv. for fabrikanter af redningsbåde og redningsflåder.

Dette er efter Apotekerforeningens opfattelse ikke en tilstrækkelig begrundelse for at ændre på de grundlæggende regler for distribution af lægemidler i Danmark.

Apotekerforeningen bemærker i forlængelse heraf, at det er vanskeligt at se, hvordan man på sigt generelt vil kunne opretholde princippet om apoteksforbehold på humane lægemidler ved salg til erhvervsdrivende, hvis man uden tungtvejende grunde imødekommer ønsker om fravigelse heraf fra ét erhverv. Gennemføres muligheden for at danske lægemidler kan indkøbes og videresælges fra udenlandske eller danske grossister, vil der være en berettiget forventning fra andre brancher om, at tilsvarende ønsker imødekommes.

En sådan udvikling vil dels være ødelæggende for grundlaget for apoteksdrift og dels være en generel svækkelse af patientsikkerheden.

Apotekernes varetagelse af opgaven med udlevering af medicin, herunder medicinkister, indebærer, at apotekerne med den høje faglighed og det systematiske arbejde med kontrol, som kendetegner apotekerne, sikrer udlevering af korrekte lægemidler i korrekte mængder og i den rette kvalitet. Dette er kernen i apoteksdrift, hvilket man risikerer at give afkald på med en fravigelse af kravet om apoteksforbehold.

En særlig problemstilling ved den foreslåede liberalisering er spørgsmålet om prissætningen for de apoteksforbeholdte lægemidler, der findes i medicinkisterne. Dette spørgsmål er ikke adresseret i lovforslaget. Ved tidligere gennemførte liberaliseringer af salget af visse lægemidler har man samtidig indført fri prisdannelse for de omfattede lægemidler, således at alle relevante aktører selv kan fastsætte salgsprisen for disse. Tilsvarende må det forudsættes, at en ophævelse af apoteksforbeholdet for danske medicinkister til redningsflåder og redningsbåde med fri prisdannelse ikke alene vil omfatte grossister og andre leverandører, men også apotekerne, for ikke at forhindre disse i at deltage i konkurrencen på dette marked. En konkurrencemæssig ligestilling vil ligeledes forudsættes, at apotekerne på dette område fritages fra omsætningsafhængige afgifter.

En liberalisering af salget af disse skibskister omfattende fri prisdannelse vil imidlertid være et brud med et af de helt grundlæggende principper for lægemiddeldistributionen; princippet om faste og ens priser på blandt andet receptpligtige humane lægemidler. Samtidig kan det overvejes, om fx en ordning, hvor prissætningen for visse humane lægemidler afhænger af, om køber tilhører et bestemt erhverv eller ej, er hensigtsmæssig. Endelig skal Apotekerforeningen gøre opmærksom på, at en liberalisering vil medføre, at den del af apotekernes nuværende bruttoavance, der forsvinder fra apotekerne, i stedet fremover vil blive overvæltet på priserne på andre lægemidler. Det er en følge af bruttoavancestryingen. Det betyder med andre ord, at

den besparelse, som rederierhvervet eventuelt måtte kunne realisere ved en liberalisering, vil ske på bekostning af generelt højere lægemiddelpriser og dermed højere samlede lægemiddeludgifter for såvel medicinbrugerne som for det offentlige.

Danmarks Apotekerforening skal på den baggrund opfordre til, at den foreslåede liberalisering opgives, således at kravet om, at danske medicinkister fortsat skal købes på danske apoteker, fastholdes.

I det omfang det på trods af ovenstående besluttes at gennemføre ændringen, lægger Apotekerforeningen til grund, at den nye virksomhedstilladelse og undtagelsen fra apoteksforbeholdet alene omfatter køb og levering af forseglede medicinkister i forbindelse med produktion og levering af redningsbåde- og redningsflåder med kister, mens servicering/udskiftning af enkelte pakninger (fx udløbne lægemidler i disse kister) fortsat skal ske via dansk apotek, idet der kun på apoteket er de tilstrækkelige faglige forudsætninger for at sikre den korrekte håndtering. Dette bør præciseres i lovtæksten og i bemærkningerne hertil.

Bemærkninger vedrørende den foreslåede ændring af apotekerloven

Med den foreslåede ændring af apotekerloven indføres mulighed for, at private produktionsapoteker under visse betingelser kan fremstille lægemidler til brug for det statslige redningsberedskab og det militære forsvar. Det fremgår af forslaget, at der bliver tale om en mulighed men ikke en pligt for produktionsapotekerne til at varetage denne opgave.

Apotekerforeningen kan tilslutte sig denne del af forslaget, der blandt andet kan løse problemstillinger, som ifølge foreningens oplysninger har været aktuelle.

Bemærkninger vedrørende den foreslåede ændring af lov om medicinsk udstyr

Det foreslås, at kompetencen til at udpege bemyndigede organer overføres fra sundheds- og ældreministeren til Lægemiddelstyrelsen.

Danmarks Apotekerforening har ikke bemærkninger hertil.

Med venlig hilsen



Anne Kahns
Formand

Sundheds- og Ældreministeriet
Center for Lægemidler og Internationale Forhold
medint@sum.dk
kopi til crv@sum.dk, msb@sum.dk og
ikr@sum.dk.

22. august 2017
MiP/4.E.27

Forslag til lov om ændring af lægemiddeloven, apotekerloven og lov om medicinsk udstyr

Danske Maritime skal på vegne den maritime branche takke for høringen af lovforslaget om ændring af lægemiddeloven, apotekerloven og lov om medicinsk udstyr. Det fremgår af forslaget, at formålet er

- at styrke forsyningen af sikre lægemidler til redningsberedskab og ved akut sygdom, ulykker eller nødsituationer til havs
- at delegere kompetence vedrørende medicinsk udstyr til Lægemiddelstyrelsen.
- at regulere og kvalitetssikre virksomheders håndtering af medicinkister,
- at åbne for, at virksomheder kan købe medicinkister til redningsfartøjer til danske såvel som udenlandske skibe fra samme leverandør.

For Danske Maritime er en væsentlig fordel ved forslaget, at det

sikrer, at redningsbåde og -flåder til udenlandske skibe kan forhandles og vedligeholdes af danske virksomheder i overensstemmelse med flagstatens krav

Danske Maritime vil gerne fremhæve, at det ved varetagelsen af disse hensyn er væsentligt, at de danske sundhedsmyndigheder ikke risikerer at påtage sig at kontrollere de lægemidler der kræves på udenlandske skibe, og som er reguleret på globalt plan af IMO. Hvis man fra danske myndigheders side pålægger skibe, der forsynes fra Danmark at opfylde lokale danske krav – eller EU krav – vil man bringe skibsfartens og dens leverandører i en uholdbar position, hvor de skal opfylde flere landes ofte modstridende krav. Danske Maritime er derfor glade for, at det fremsatte lovforslag iagttager dette princip

Danmark er hjemsted for en af verdens førende virksomheder indenfor redningsmidler (VIKING Life-Saving Equipment A/S). VIKING har i en menneskealder håndteret sådanne medicinkister på vegne af alverdens flagstater uden at der er sket skader i Danmark. Tusinder af menneskeliv er reddet af flåder fra VIKING og det er vigtig både for Danmark og for skibsfarten i almindelighed, at der fortsat kan leveres og serviceres redningsflåder med deres medicinkister fra Danmark. Der er andre, mindre tilsvarende virksomheder, ligesom der er servicevirksomheder der ikke fremstiller, men vedligeholder redningsmidler.

På den baggrund er det vigtigt at regelsættet udformes underhensyn til den måde hvorpå den globale skibsfart er organiseret og opererer. Der er i forslaget desværre nogle uhenigtsmæssigheder netop i forhold til den praktiske gennemførelse.

Lægemiddelovens § 32a.

Den foreslåede nye §32a lyder:

§ 32 a. Søsygetabletter og forseglede medicinkister med lægemidler kan, uanset om de er omfattet af en markedsføringstilladelse i Danmark, fremskaffes, håndteres, forhandles og udleveres til skibsførere og -redere til brug i redningsbåde og -flåder, af virksomheder med tilladelse efter § 39, stk. 1, til at forhandle og udlevere medicinkister til brug i redningsbåde og -flåder.

Stk. 2. Lægemidler, som er omfattet af stk. 1, skal integreres i en redningsbåd eller -flåde, og må udelukkende udleveres til skibsførere og redere af skibe, hvis flagstat stiller krav om anvendelsen af de pågældende lægemidler, til brug i deres redningsbåde og -flåder.

Stk. 3. Fremskaffelse, håndtering, forhandling og udlevering af medicinkister og lægemidler omfattet af stk. 1, skal ske i henhold til regler udstedt efter § 40 c, stk. 2.

Redningsflåder anvendes ikke kun på 'skibe' men på mange andre enheder på havet, såsom pramme, (offshore) platforme, jackups, rigge, vindfarme og andre maritime konstruktioner, der ikke er 'skibe', herunder eventuelt 'sejlbåde' eller et andre fartøj der måske ikke anses for at være et skib. Alle disse enheder kan være underlagt regler udstedt af andre lande end Danmark og kan have behov for medicinkister med indhold der ikke opfylder danske krav om f.eks. dansk sprog i indlægssedler, eller pakningsstørrelser tilpasset danske forhold, eller de kan indeholde medicin der ikke er markedsført i Danmark og derfor ikke godkendt. Som for skibe vil de pågældende 'flagstater' med rimelighed ønske at medicinkisterne følger deres nationale krav.

Flådernes medicinkister skal fornyes med jævne mellemrum og denne servicering af flåderne kan ske på flere måder. En variant er at flåderne indsamles og sendes til et centralt sted hvor de efterses og hvor blandt andet medicinkisterne erstattes. Der er servicestationer som ejes og drives af fabrikanten af redningsflåderne, men der findes også autoriserede servicestationer, som ikke ejes af fabrikanten. Dette er en følge af regulering i IMO, der ikke tillader at fabrikanten opretholder en eneret til at vedligeholde sine flåder. Det er i øvrigt også hensigtsmæssigt at der f.eks. på Bornholm kan være en virksomhed, der er autoriseret til at foretage denne service for redningsflåder, selvom antallet af anløb for netop denne type opgave ikke udgør et bæredygtigt grundlag for en dedikeret servicestation ejet af fabrikanten.

De autoriserede servicestationer er underlagt fabrikantens tilsyn, ganske som de der ejes og drives af fabrikanten af redningsflåderne. En godkendelse af fabrikanten bør derfor tilrettelægges således at det også omfatter det tilsyn fabrikanten har med servicestationerne uanset om de ejes og drives af en anden juridisk person. Det fremgår af bemærkningerne til forslaget at EU Kommissionen har oplyst, at når fabrikanter og servicestationer forhandler forseglede medicinkister, er der ikke tale om markedsføring af lægemidler i EU rettens forstand. Det er på den baggrund op til medlemslandene at regulere denne form for forhandling af lægemidler. Det bør ske ensartet uanset den juridiske konstruktion og ejerskabsforhold.

En anden variant er at flåderne samles f.eks. i VIKINGs hovedlager i Esbjerg. Nogle flåder tilhører ikke skibes ejer men vedligeholdes og placeres på skibene af producenten. Skibet kan således modtage en anden flåde til erstatning for en der serviceres. Flåden og medicinkisten bliver således ikke solgt, men blot overdraget til skibet. Andre flåder købes af skibets ejer eller af den der har chartret skibet, eller af et shipmanagement firma, der tager sig af skibes drift. (og f.eks. også hyrer besætningen). Selv hvor det er skibet selv, der står for indkøbet, vil det i mange tilfælde være en agent og ikke rederiet selv eller kaptajnen, der foretager indkøbet.

Det vil således være uhensigtsmæssigt hvis kun skibsførere og -redere må købe medicinkisterne. En løsning kunne være at ændre formuleringen således at det, der kan sælges/leveres, er medicinkister med lægemidler til brug i redningsbåde og -flåder, (ikke til skibsførere eller redere eller til skibe) således at det omfatter redningsmidler til alt på havet – uanset størrelse eller flydeevne – og uanset den juridiske konstruktion, der ejer og driver skibet, eller den juridiske konstruktion omkring den der udskifter en udløbet medicinkiste.

Danske Maritime foreslår derfor at §32a formuleres således

§ 32 a. Søsygetabletter og forseglede medicinkister med lægemidler kan, uanset om de er omfattet af en markedsføringstilladelse i Danmark, fremskaffes, håndteres, forhandles og udleveres til brug i redningsbåde og -flåder, af virksomheder med tilladelse efter § 39, stk. 1, til at forhandle og udlevere medicinkister til brug i redningsbåde og -flåder.

Stk. 2. Lægemidler, som er omfattet af stk. 1, skal integreres i en redningsbåd eller -flåde, og må udelukkende udleveres til opfyldelse af myndighedskrav om anvendelsen af de pågældende lægemidler, til brug i redningsbåde og -flåder.

Stk. 3. Fremskaffelse, håndtering, forhandling og udlevering af medicinkister og lægemidler omfattet af stk. 1, skal ske i henhold til regler udstedt efter § 40 c, stk. 2.

Lægemiddellovens § 39, stk. 3, nr. 4,

Forslaget angiver at det skaber mulighed for, at skibe, der bygges i udlandet til dansk flag, og skibe, der flages om til dansk flag i udlandet, kan indkøbe enten hele udenlandske medicinkister eller ét, flere eller alle de lægemidler, som en medicinkiste efter gældende regler skal være forsynet med, fra et udenlandsk apotek og indføre disse til skibet. Vi forstår at denne mulighed som gældende skibets medicinkister, ikke de forseglede medicinpakker i redningsflåderne. Imidlertid forekommer det uklart, at den forslåede ændring har denne virkning. En erstatning af § 39, stk. 3, nr. 4, med den nye tekst synes ikke at give nogen indholdsmæssig forskel, idet både de nye og den eksisterende tekst fritager skibsføreres og -redere fra kravet om tilladelse fra Sundhedsstyrelsen ved anløb af en havn, og ikke i forbindelse med skibets levering/nybygning.

Danske Maritime foreslår derfor at § 39, stk. 3, nr. 4, formuleres således

4) Skibsføreres og -rederes fordeling, opsplitning og udlevering af lægemidler til mennesker til brug om bord samt indførsel af sådanne lægemidler ved anløb af udenlandsk havn eller ved skibets registrering under dansk flag mens skibet befinder sig udenfor Danmark.

Lægemiddellovens § 40 c.

Sundheds- og Ældreministeriets gengiver i bemærkningerne nogle overvejelser omkring andre landes lovgivning. Dette bør ikke føre til at danske myndigheder pålægges at håndhæve et krav om at "lægemiddelhåndteringen er foretaget i overensstemmelse med alle nationale regler" i udlandet. Det er ikke nemt at se hvordan en dansk myndighed skal kunne foretage en sådan kontrol for hele verden. Danmark har ifølge EU's regelsæt overfor f.eks. Holland en pligt til at overholde EU's regler. På samme måde har medicinleverandører i andre EU lande pligt overfor Danmark til at overholde EU's regler. Dette gælder ikke overfor 3-lande, og der er ingen pligt, selv indenfor EU, for danske myndigheder til at sikre at hollandske regler overholdes i Holland. Så meget desto mindre grund ville der være til at danske myndigheder skal forsøge at afgøre om kinesisk eller sydafrikansk ret er overholdt. Alene det forhold, at de udenlandske regler kan blive ændret

uden at danske myndigheder orienteres herom, gør det jo illusorisk for en dansk myndighed at kræve overholdelse af udenlandsk ret. De sproglige problemer lades uomtalt.

Da 'skibene' som omtalt ovenfor også kan være f.eks. offshore installationer på fremmed territorium, vil Danske Maritime foreslå, at §40 c formuleres således

§ 40 c. Den, der har tilladelse efter § 39, stk. 1, til at forhandle og udlevere medicinkister til brug i redningsbåde og -flåder, må forhandle og udlevere medicinkister med lægemidler, som redningsbåde og -flåder efter myndighedskrav i den ansvarlige stat eller efter internationale regler, skal være forsynet med.

Denne formulering vil være tilstrækkelig til at begrænse tilladelsen efter § 39, stk. 1, til de af udenlandske myndigheder krævede lægemidler. Samtidig bør de dele af bemærkningerne slettes, der synes at pålægge danske myndigheder at sikre overholdelse af udenlandske regler. Det er specielt det i punkt 2.1.2 der indledes med "Det vil være en forudsætning, at medicinkisterne lovligt indkøbes i det land, de fremskaffes fra." Denne sætning bør ikke yderligere uddybes, idet det ikke er givet at alle flagstater har et tilladelsessystem, der ligner det europæiske og dermed kan kontrolleres af danske myndigheder ved krav om tilladelser.

Bemærkningerne omtaler hvorledes stk. 2 tænkes implementeret i en bekendtgørelse om medicinkister til redningsbåde og -flåder. Disse krav forekommer umiddelbart rimelige, men Danske Maritime vil foreslå, at det i bemærkningerne slås fast at de detaljerede regler udformes i et nært samarbejde med den/de relevante erhvervsorganisationer.

§ 40 c. ...

Stk. 2. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler for den fremskaffelse, håndtering, forhandling og udlevering af lægemidler, der kan foretages af personer med tilladelse efter § 39, stk. 1, til at forhandle og udlevere medicinkister til brug i redningsbåde og -flåder.

I de regler der udstedes om håndtering og som er forudsætning for tilladelsen efter § 39, stk. 1, bør der f.eks. i forbindelse med kravet om kvalitetskontrol med koncernforbundne enheder stilles tilsvarende krav til enheder der er autoriserede servicestationer, uanset om de er koncernforbundne.

Lægemiddellovens §60

Danske Maritime foreslår som konsekvens af ovenstående, at stk. 3 i § 60 formuleres:

Stk. 3. Medicinkister med receptpligtige og ikkereceptpligtige lægemidler, som redningsbåde og -flåder efter myndighedskrav i den ansvarlige stat eller efter internationale regler skal være forsynet med, kan udover fra apotek forhandles fra virksomheder med tilladelse efter § 39, stk. 1, jf. § 40 c.


Konsekvenser

I bemærkningerne angives som konsekvens for erhvervslivet, at der skal betales et gebyr som vurderes at koste "cirka samme niveau, som de tilladelser til engrosforhandling, som virksomhederne tidligere har skullet have". Det angives tillige at en engrostilladelse i dag koster 14.411 kr. årligt. Dette stemmer ikke helt med at det også vurderes, at der årligt skal bruges 0,5 årsværk til sagsbehandling og inspektion, og at udgifterne hertil vil blive dækket af kostægte gebyrer, der pålægges fabrikanten af redningsbåde og -flåder. Henvisning til at niveauet for tidligere tilladelser af denne type skule være sammenligneligt med generelle tilladelser til engrosforhandling stemmer ikke med det forhold at der ikke

er opkrævet gebyr for tidligere tilladelser f.eks. den udstedt til VIKING 15. april 2011. Danske Maritime vil derfor forslå, at den krævede sagsbehandling og inspektion genvurderes, idet der næppe kræves 0,5 årsværk til at tilse den aktivitet der foregår i Danmark og som allerede overvåges af eksisterende kvalitetssikringssystemer. Der skulle således ikke være behov for at opkræve et gebyr, hverken i størrelsesorden 0,5 årsværk eller 14.411 kr. årligt.

Med venlig hilsen

DANSKE MARITIME


Michael Prehn
underdirektør

Sundheds- og Ældreministeriet
Center for Lægemidler og Internationale Forhold
medint@sum.dk, crv@sum.dk, msb@sum.dk, ikr@sum.dk

22-08-2017
Dok. 169044/

**Forslag til Lov om ændring af lægemiddeloven, apotekerloven og lov om medicinsk udstyr
(Fremstilling, indførelse, forhandling og udlevering af lægemidler til redningsberedskab m.v. og delegation af kompetence vedrørende medicinsk udstyr)**

Forbrugerrådet Tænk har modtaget ovennævnte lovudkast i høring.

Vi har ingen kommentarer til den første del af forslaget om lægemidler i redningsberedskabet.

Forbrugerrådet Tænk støtter forslaget om delegation af kompetencen fra Sundhedsministeriet. Vi finder det fornuftigt, at Lægemiddelstyrelsen udpeger bemyndigede organer og udfører godkendelses-, tilsyns- og kontrolforanstaltninger efter loven eller EU-retlige regler om medicinsk udstyr.

Både Forbrugerrådet Tænk og vores europæiske samarbejdsorganisation BEUC har støttet en øget kontrol af de bemyndigede organer i den europæiske lovgivning, og denne flytning af kompetencen kan styrke den faglige indsigt i området. Forbrugersikkerheden afhænger også af de bemyndigede organers kvalitet og kontrollen af denne. Forbrugerrådet Tænk vil dog nævne, at der skal følge ressourcer med, hvis det reelt skal resultere i en skærpet kontrol.

Med venlig hilsen

Vagn Jelsø
Vicedirektør

Sine Jensen
Seniorrådgiver, sundhedspolitik

21. august 2017
/AndAre-erst

Hørings svar vedrørende Forslag til lov om ændring af lægemiddeloven, apotekerloven og lov om medicinsk udstyr (Fremstilling, indførelse, forhandling og udlevering af lægemidler til redningsberedskab m.v. og delegation af kompetence vedrørende medicinsk udstyr)

Erhvervsstyrelsens Team Effektiv Regulering (TER) har modtaget forslagene i høring. Individuel vurdering fremgår.

Forslag til lov om ændring af lov om lægemidler (lægemiddeloven)

TER vurderer, at lovforslaget medfører administrative konsekvenser under 4 mio. kr. årligt for erhvervslivet. De bliver derfor ikke kvantificeret yderligere.

Forslag til lov om ændring af lov om apotekervirksomhed (apotekerloven)

TER vurderer, at lovforslaget ikke medfører administrative konsekvenser for erhvervslivet og har dermed ikke yderligere kommentarer.


Forslag til lov om ændring af lov om medicinsk udstyr

TER vurderer, at lovforslaget ikke er erhvervsrelevant. TER har ikke yderligere bemærkninger.

Med venlig hilsen

Maja Lykke Lorenzen
Specialkonsulent
Tlf. direkte 35 29 16 79
E-post: malylo@erst.dk

Med venlig hilsen

Andreas Oscar Arenfeldt


Stud.jur., Team Jura

ERHVERVSSTYRELSEN
Direktionssekretariatet - Team Jura
Telefon: 35291090
Mail: AndAre@erst.dk

ERHVERVSSTYRELSEN
Dahlerups Pakhus
Langelinie Allé 17
2100 København Ø

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



Til:
Sundheds- og Ældreministeriet

Emne:
Forsvarsministeriets Materiel- og Indkøbsstyrelse på vegne af Forsvarsmi-
nisteriets svar på høring vedr. lovforslag om ændring af lægemiddeloven,
apotekerloven og lov om medicinsk udstyr.

BAGGRUND

Høringsvaret tager udgangspunkt i Forsvarets nuværende og fremtidige behov inden for høringsområdet. Der er ingen kommentarer til lægemiddeloven, idet ændringsforslaget afspejler nuværende praksis. Beredskabsstyrelsen besvarer selvstændigt denne høring og derfor ikke inddraget i nedenstående høringssvar. I kommentarerne til ændringsforslaget til apotekerloven belyser svaret Forsvarets holdning til lovændring vedr. muligheden for private apotekers magistrelle fremstilling af lægemidler til Forsvaret, samt info om hvordan Forsvaret anskaffer ikke markedsførte "militære" lægemidler. Der er ingen kommentarer til lov om medicinsk udstyr.

KONKLUSION OG ANBEFALING

Høringssvar til lægemiddeloven:
Forsvaret har ingen bemærkninger

Høringssvar til apotekerloven

- Forsvaret har ingen indvendinger imod at åbne op for at private apoteker kan fremstille magistrelle lægemidler til brug for forsvaret og det Statslige redningsberedskab.
- Forsvaret har med nuværende lovgivning ikke oplevet udfordringer med at skaffe relevante "militære" lægemidler, som ikke er markedsført i Danmark.

Info vedr. anskaffelse af ikke markedsførte "militære" lægemidler.

Forsvaret har gode erfaringer med at skaffe specielle "militære" lægemidler gennem NATO-agentur i Luxemburg – NATO Support and Procurement Agency (NSPA) - i samarbejde med andre lande i NATO.

Forsvaret indkøber p.t. specielle "militære" ikke-registrerede lægemidler gennem NSPA. Der opleves ikke problemer med leveringssikkerhed, idet de øvrige NATO-lande og andre allierede lande køber gennem samme agentur.

NATO samarbejder om at formulere konkrete behov for "militære" lægemidler. Det betyder, at fagpersoner som f.eks. farmaceuter indgår i et internationalt forum hvor man definerer krav til "militære" lægemidler som

Dato: 20. august 2017
Sagsnr.: 2017/010179
Dok.nr.: 202096
Tillæg: Ingen
Bilag: Ingen
Sagsbeh.: FMI-LE06

Forsvarsministeriets Materiel-
og Indkøbsstyrelse
Lautrupbjerg 1-5
2750 Ballerup

Tlf.: 728 14000
Fax: 728 14201
E-mail: fmi@mil.dk
www.fmi.dk

EAN: 5798000201767
CVR: 16 28 71 80

Sagsbehandleren direkte:
Tlf.: 728 14036
E-mail: fmi-le06@mil.dk

f.eks. lægemiddelstof, lægemiddelform og evt. mekanisk udformning. Herved sikres det at de "militære" lægemidler skaffes i de kvaliteter, som tilfredsstillende det militære behov efter en vurdering af de militære fagpersoner.

Det danske Forsvar anvender pt. 2 lægemidler af den omtalte karakter og indhenter de krævede tilladelser via lægemiddelstyrelsen til at importere, lagerholde og anvende de omtalte lægemidler.

Høringssvar til lov om medicinsk udstyr
Forsvaret har ingen bemærkninger

AFSLUTTENDE BEMÆRKNINGER

Skulle der være behov for yderligere uddybning af udkast til høringssvar kan disse rettes til undertegnede.

Med venlig hilsen

PHILIP BERNARD KORNBLIT
kaptajn, sagsbehandler
Ledelsessekretariatet

Ref.: Mail af 4. juli fra Sundheds- og Ældreministeriet til Forsvarsministeriet.

Agern Allé 13
DK-2970 Hørsholm

Tel. +45 4918 4700
www.medicoindustrien.dk

Sundheds- og Ældreministeriet

Att. Camilla Rosengaard Villumsen

Mail: crv@sum.dk

21. august 2017

Vedr. Lovforslag om ændring af lov om medicinsk udstyr mv.

Ved e-mail af 4. juli 2017 har Sundheds- og Ældreministeriet fremsendt bl.a. ovennævnte lovforslag til Medicoindustrien til høring.

Medicoindustrien noterer sig, at der er tale om to ændringer: Dels en hjemmel til, at sundhedsministeren kan bemyndige Lægemiddelstyrelsen til at udpege bemyndigede organer og dels en præcisering af, at der kan udføres godkendelses-, tilsyns- og kontrolforanstaltninger efter loven eller EU-retlige regler om medicinsk udstyr.

Det er Medicoindustriens opfattelse, at Lægemiddelstyrelsen er endog bedre rustet til at påtage sig udpegningsopgaven af den/de danske bemyndigede organer (Notified Bodies), end ministeriet, da styrelsen råder over videnskabelige kompetencer, og allerede i dag fører tilsyn med de danske bemyndigede organer. Vi kan derfor fuldt ud støtte denne ændring.

Medicoindustrien skal i denne forbindelse også erindre om, at der er behov for at præcisere og forbedre klageadgangen over afgørelser truffet af de danske bemyndigede organer, jf. den dialog der har været med både Sundheds- og Ældreministeriet og Lægemiddelstyrelsen ultimo 2016 i forbindelse med en konkret sag.

Hvad angår præciseringsdelen af høringen, er det Medicoindustriens vurdering, at det med de nye forordninger om medicinsk udstyr og in-vitro diagnostisk udstyr, er relevant at præcisere, at også EU-lovgivning og retsakter i øvrigt kan danne grundlag for de danske myndigheders ageren i godkendelses-, tilsyns- og kontrolforanstaltninger.

I forlængelse af, såfremt lovforslaget vedtages, at det fremover bliver Lægemiddelstyrelsen, der udpeger de danske bemyndigede organer, vil det være relevant at det fremover af bemyndigelsen præciseres, hvilken klageadgang

De øvrige forlag i høringsmaterialet ses at vedrøre lægemiddelområdet, hvorfor Medicoindustrien umiddelbart ikke har nogen bemærkninger hertil.

Med venlig hilsen



Lene Laursen
Vicedirektør

Camilla Rosengaard Villumsen

Fra: Maj Vigh
Sendt: 10. juli 2017 09:30
Til: DEP MEDINT Kontorpostkasse
Cc: Camilla Rosengaard Villumsen; Mie Saabye; Ida Krems
Emne: SV: Høring over udkast til lovforslag om ændring af lægemiddelloven, apotekerloven og lov om medicinsk udstyr (frist 22.8.2017)

Vedrørende høring over ændring § 3 i lov om medicinsk udstyr.

Lægemiddelstyrelsen skal som national kompetent myndighed varetage myndighedsopgaver, der følger af de nye forordningerne om medicinsk udstyr og

National Videnskabsetisk Komite kan støtte den nye bestemmelse, hvorefter ansvaret for udpegning af de bemyndigede organer lægges hos Lægemiddelstyrelsen, som faglig myndighed, herunder at styrelsens beføjelser efter lovens § 5 præciseres og hermed skærpes.

Med venlig hilsen

Maj Vigh
Specialkonsulent
Cand.jur.



Fællessekretariatet
Det Ethiske Råd og
National Videnskabsetisk Komité

Ørestads Boulevard 5
Bygning 37K, st.
1057 København K

T: +45 72 21 68 54

mvi@dketik.dk
www.etiskraad.dk
www.nvk.dk

Fra: DKetik Institutionspostkasse

Sendt: 6. juli 2017 11:55

Til: Maj Vigh <mvi@dketik.dk>

Emne: VS: Høring over udkast til lovforslag om ændring af lægemiddelloven, apotekerloven og lov om medicinsk udstyr (frist 22.8.2017)

Kære Maj,

Der er kommet en høring, der har en lille del vedr. medicinsk udstyr (ellers er det vist ikke særlig relevant), så jeg har sat dig på den i kontorpostkassen. Der er først frist 22. august.

Mvh. Susanne

Fra: Camilla Rosengaard Villumsen

Sendt: 4. juli 2017 14:59

Til: regioner@regioner.dk; kl@kl.dk; regioner@regioner.dk; regionh@regionh.dk; regionsjaelland@regionsjaelland.dk; kontakt@rsyd.dk; kontakt@regionmidtjylland.dk; region@rn.dk; 3f@3f.dk; info@ato.dk; apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk; do@optikerforeningen.dk; dkf@danskkiropraktorforening.dk; dp@dp.dk; kontakt@dpfo.dk; ds@socialraadgiverne.dk; dsr@dsr.dk; info@dansktp.dk; danske.bandagister@mail.dk; dbio@dbio.dk; info@fodterapeut.dk; fysio@fysio.dk; info@deoffentligetandlaeger.dk; ddd@ddd.dk; etf@etf.dk; ff@farmakonom.dk; foa@foa.dk; post@diaetist.dk; fas@dadl.dk; sek@jordemoderforeningen.dk; info@lkt.dk; dadl@dadl.dk; info@lif.dk; lvs@dadl.dk; pd@pharmadanmark.dk; plo@dadl.dk; pto@pto.dk; ast@ast.dk; kontakt@radiograf.dk; sl@sl.dk; info@tandlaegeforeningen.dk; yl@dadl.dk; post@alzheimer.dk; info@bedrepsykiatri.dk; dhf@danskhandicapforbund.dk; dh@handicap.dk; info@danskepatienter.dk; info@danske-aeldreraad.dk; dch@dch.dk; info@diabetes.dk; info@gigtforeningen.dk; admin@hjernesagen.dk; post@hjertereforeningen.dk; mail@hoereforeningen.dk; post@kost.dk; info@cancer.dk; lap@lap.dk; lev@lev.dk; sa@spiseforstyrrelser.dk; landsforeningen@sind.dk; medlem@patientforeningen.dk; info@patientforeningen-danmark.dk; pfs@pfsdk.dk; info@scleroseforeningen.dk; mail@sjaldnediagnoser.dk; ulf@ulf.dk; Ældreforum Institutionspostkasse <aef@aeldreforum.dk>; aeldresagen@aeldresagen.dk; samfund@advokatsamfundet.dk; info@ato.dk; info@privatehospitaler.dk; info@danskerhverv.dk; di@di.dk; dit@dit.dk; Helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk; dsam@dsam.dk; info@patientsikkerhed.dk; formanden@dskf.org; retsmedicinsk.institut@forensic.ku.dk; forens@au.dk; RI@health.sdu.dk; dansk.standard@ds.dk; info@danske-dental.dk; info@danskemaritime.dk; info@danishshipping.dk; info@danske-seniorer.dk; post@dommerforening.dk; mikaelsjoberg@oestrelandsret.dk; hls@danskerhverv.dk; hoeringer@fbr.dk; fsd@socialchefforeningen.dk; fp@forsikringogpension.dk; medico@medicoindustrien.dk; presafedk@presafe.com; formand@retspolitik.dk; web@tf-tandskade.dk; ast@ast.dk; brs@brs.dk; dt@datatilsynet.dk; DKetik Institutionspostkasse <DKetik@DKetik.dk>; Det Etiske Råd kontakt <kontakt@etiskraad.dk>; fmn@fmn.dk; finanstilsynet@ftnet.dk; hmr@hmr.dk; govsec@nanoq.gl; info@humanrights.dk; kfst@kfst.dk; Lægemiddelstyrelsen DKMA <dkma@dkma.dk>; pebl@patienterstatningen.dk; rigsadvokaten@ankl.dk; ro@fo.stm.dk; ro@gl.stm.dk; politi@politi.dk; info@digitalsikkerhed.dk; post@udsatte.dk; serum@ssi.dk; kontakt@sundhedsdata.dk; SIS Institutpostkasse <sis@sis.dk>; Sundhedsstyrelsen Institutionspostkasse <SST@SST.DK>; pob@patientombuddet.dk; sfs@dma.dk; fm@fm.dk; fmi@mil.dk; evm@evm.dk; jm@jm.dk; stm@stm.dk; kmj@viking-life.com; Hagen <hn@dk-seasafety.com>

Cc: Janice Leander Nielsen DKMA <JALN@dkma.dk>; Frank Bøgh Madsen DKMA <fwm@dkma.dk>; Anna Skat Nielsen <ani@sum.dk>; Ida Krems <IKR@sum.dk>; Mie Saabye <msb@sum.dk>; Morten Dahl Nielsen DKMA <MDN@dkma.dk>; Kim Helleberg Madsen DKMA <KHM@dkma.dk>

Emne: Høring over udkast til lovforslag om ændring af lægemiddeloven, apotekerloven og lov om medicinsk udstyr (frist 22.8.2017)

Til alle på vedhæftede høringsliste

Hermed fremsendes høring over udkast til lovforslag om ændring af lægemiddeloven, apotekerloven og lov om medicinsk udstyr (Fremstilling, indførelse, forhandling og udlevering af lægemidler til redningsberedskab m.v. og delegation af kompetence vedrørende medicinsk udstyr).

Frist for eventuelle bemærkninger til lovforslaget er den 22. august 2017, jf. vedlagte høringsbrev.

Med venlig hilsen

Camilla Rosengaard Villumsen

Camilla Rosengaard Villumsen
Specialkonsulent, Lægemiddelpolitik

Direkte tlf. 7226 9521

Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

6. september 2017
Dokumentnummer:
17PEBL-17287

Høringssvar vedrørende udkast til forslag til ændring af lægemiddeloven, apotekerloven og lov om medicinsk udstyr - ministeriets sagsnr. 1704564

Ved brev af 4. juli 2017 har Sundheds- og Ældreministeriet bedt om bemærkninger til et udkast til forslag om ændring af lægemiddeloven, apotekerloven og lov om medicinsk udstyr.

Formålet med lovforslaget er at styrke forsyningen af sikre lægemidler til det statslige redningsberedskab og ved akut sygdom, ulykker eller nødsituationer til havs samt at delegerede kompetence vedrørende medicinsk udstyr til Lægemiddelstyrelsen.

Patienterstatningen har bemærkninger til lovforslagets forhold til klage- og erstatningsloven (KEL).

Lægemiddeloven

Ved lovforslaget ophæves apoteksforbeholdet for salg af medicinkister med lægemidler til brug i danske redningsbåde og -flåder, således at skibsførere og -redere vil kunne købe medicinkister uden om de danske apoteker. Som noget nyt bliver det således muligt at købe medicinkister direkte fra grossistledet i Danmark eller fra udenlandske leverandører.

Det foreslås endvidere, at danske skibe, der bygges i udlandet, får mulighed for at indkøbe deres medicinkiste på et udenlandsk apotek. I dag er det et krav, at lægemidler til medicinkister på danske skibe skal indkøbes i Danmark.

Patienterstatningen gør opmærksom på, at lægemiddelskader, der forårsages af lægemidler, der udleveres efter de foreslåede regler, falder uden for lægemiddelestatningsordningen i klage- og erstatningslovens kapitel 4. Efter KEL § 39, 1. pkt. gælder loven ikke for lægemidler, der udleveres i udlandet, og efter KEL § 39, 2. pkt. gælder loven heller ikke for lægemidler, der er udleveret direkte fra en grossist.

Patienterstatningen foreslår, at KEL § 39 tilpasses, så der ikke opstår hul i dækningen af lægemiddelskader.

Apotekerloven

Ved lovforslaget gives mulighed for, at private apotekere kan fremstille lægemidler til brug for det militære forsvar og det statslige redningsberedskab. Der er tale om lægemidler, der ikke markedsføres, og som heller ikke fremstilles efter recept til den enkelte patient.

Patienterstatningen gør opmærksom på, at lægemidler, der produceres efter de foreslåede regler, ikke er omfattet af lægemiddelerstatningsordningen.

Lægemiddelerstatningen omfatter kun lægemidler, der enten er godkendt til markedsføring i Danmark, er magistrelt fremstillet efter recept til den enkelte patient eller importeret til Danmark med Lægemiddelstyrelsens godkendelse, jf. KEL § 40.

Patienterstatningen foreslår, at KEL § 40 tilpasses, så der ikke opstår hul i dækningen af lægemiddelskader.

Lov om medicinsk udstyr

De foreslåede ændringer af lov om medicinsk udstyr har ikke relevans for klage- og erstatningsloven. Patienterstatningen har ingen bemærkninger til ændringerne.

Med venlig hilsen

Peter Jakobsen
chefkonsulent

Region Hovedstadens høringssvar over udkast til lovforslag om ændring af lægemiddelloven, apotekerloven og lov om medicinsk udstyr

Region Hovedstaden modtog den 4. juli 2017 Sundheds- og Ældreministeriets høring over udkast til lovforslag om ændring af lægemiddelloven, apotekerloven og lov om medicinsk udstyr (Fremstilling, indførelse, forhandling og udlevering af lægemidler til redningsberedskab m.v. og delegation af kompetence vedrørende medicinsk udstyr).

Region Hovedstaden har ingen bemærkninger til de foreslåede ændringer af lægemiddelloven og loven om medicinsk udstyr.

Bemærkninger til de foreslåede ændringer af apotekerloven

Det fremgår af den gældende apotekerlovs § 55, stk. 2, at *"Ministeren for sundhed og forebyggelse kan tillade et sygehusapotek eller en sygehusapoteksfilial at levere lægemidler og andre varer til statsinstitutioner og til Grønlands selvstyre og til Færøernes hjemmestyre."*

Region Hovedstaden er fra Region Hovedstadens Apotek oplyst om, at Forsvaret og Beredskabsstyrelsen ved flere lejligheder har ansøgt ministeren om tilladelse til at købe lægemidler på et sygehusapotek, men har imidlertid af ukendte årsager modtaget afslag på deres ansøgning. Forsvaret og Beredskabsstyrelsen er derfor henvist til at indkøbe lægemidler via private apoteker.

I bemærkningerne til lovforslaget (afsnit 2.5.2) fremgår det imidlertid, at det for statslige redningsberedskab og det militære forsvar er nødvendigt at indkøbe lægemidler i udlandet eller lade dem fremstille på et sygehusapotek. Region Hovedstaden bemærker således, at dette er misvisende, hvis sygehusapotekerne i dag ikke i praksis har adgang til at levere lægemidler til Forsvaret og redningsberedskabet.

Region Hovedstaden bemærker desuden, at Region Hovedstadens Apotek har oplyst, at såfremt ministeren udstedte en tilladelse, ville Region Hovedstadens Apotek være i stand til at forsyne Forsvaret og redningsberedskabet med de efterspurgte lægemidler.

Det fremgår af høringsbrevet, at vedtagelsen af de foreslåede ændringer til apotekerloven vil medføre en væsentlig besparelse for staten. Region Hovedstaden bemærker i den forbindelse, at en endnu større besparelse ville kunne opnås, såfremt ministeren udsteder tilladelse til, at Forsvaret og redningsberedskabet kan indkøbe lægemidler fra landets sygehusapoteker. Den øgede besparelse kan blandt andet opnås som følge af, at Forsvaret og redningsberedskabet ved indkøb af lægemidler fra sygehusapotekerne ville få gavn af de rabatter, som opnås af Amgros ved at sætte lægemidler i udbud.

Endelig bemærker Region Hovedstaden, at tilladelse til indkøb af lægemidler via sygehusapoteker endvidere ville medføre administrative forenklinger, da de foreslåede ændringer af apotekerloven dermed ville blive overflødige.

Sundheds- og ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

Amgros I/S
Dampfærgevej 22
DK-2100 København Ø

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

www.amgros.dk
amgros@amgros.dk

SAK og Amgros' høringssvar - forslag til lov om ændring af lægemiddeloven, apotekerloven og lov om medicinsk udstyr

22. august 2017

Sundheds- og ældreministeriet har den 4. juli 2017 sendt ovennævnte udkast til lovforslag om ændring af lægemiddeloven, apotekerloven og lov om medicinsk udstyr i høring.

Ministeriets udkast har været sendt til intern høring hos Sygehusapotekerne i Danmark og Amgros I/S, og vi har følgende bemærkninger:

Amgros og sygehusapotekerne vil gerne bidrage til en fremtidig løsning

Amgros og sygehusapotekerne udbyder, indkøber og fremstiller i dag lægemidler til de offentlige sygehuse i Danmark.

Organisationerne har erfaring med at fremskaffe særlige lægemidler, herunder ikke-markedsførte lægemidler fra udlandet og fremstilling af magistrelle lægemidler.

Det bør i forbindelse med lovarbejdet overvejes, om det offentlige med fordel kunne udnytte Amgros' aftaler og udbudsforretning og sygehusapotekernes produktionsfaciliteter i forhold til lægemiddelforsyningen til Forsvaret og beredskabet.

Det fremgår af den gældende apotekerlovs § 55, stk. 2, at "Ministeren for sundhed og forebyggelse kan tillade et sygehusapotek eller en sygehusapoteksfilial at levere lægemidler og andre varer til statsinstitutioner og til Grønlands selvstyre og til Færøernes hjemmestyre."

Forsvaret og det statslige beredskab har ved flere lejligheder ansøgt ministeren om tilladelse til at købe lægemidler på et sygehusapotek, men har af ukendte årsager modtaget afslag. Forsvaret og det statslige beredskab er derfor henvist til forsyning med lægemidler via private apoteker.

Når det i bemærkningerne til lovforslaget i afsnit 2.5.2 angives, at det for det statslige redningsberedskab og det militære forsvar er nødvendigt at indkøbe lægemidler i udlandet eller lade dem fremstille på sygehusapotek, er det således ikke retvisende, da sygehusapotekerne i dag ikke har adgang til at levere lægemidler til disse parter.

Moderniseringsstyrelsen betoner ofte vigtigheden af, at offentlige institutioner køber rationelt ind. Derfor undrer vi os over, hvorfor Forsvaret og det statslige beredskab ikke får mulighed for at købe lægemidler til de bedst mulige priser.

Vi kan derfor kun opfordre til, at offentlige myndigheder, offentlige institutioner og offentligt ejede virksomheder, der har behov for at købe lægemidler, får adgang til at købe lægemidlerne på det offentliges egne apoteker, nemlig sygehusapotekerne.

Via indkøb gennem Amgro og sygehusapotekerne kan der opnås store besparelser

Hvis ministeren udstedte en tilladelse til, at Forsvaret og det statslige beredskab kan indkøbe lægemidler gennem Amgro og sygehusapotekerne, vil vi uden problemer og med uændret forsyningssikkerhed være i stand til at forsyne Forsvaret og det statslige beredskab med såvel de lægemidler, de i almindelighed har brug for, samt jodtabletter og andre lægemidler, der anvendes i beredskabssituationer.

I høringsbrevet nævnes, at en gennemførelse af det foreliggende forslag til ændring af apotekerloven vil medføre en væsentlig besparelse for staten.

Hvis ministeren udsteder en tilladelse til Forsvaret og det statslige beredskab til at købe alle de lægemidler, de har brug for, via Amgro og sygehusapotekerne, vil der kunne opnås en langt større besparelse, blandt andet som følge af, at Forsvaret og det statslige beredskab herved ville få gavn af de rabatter, som Amgro opnår, når de sætter lægemidler i udbud.

Derudover vil der være proceduremæssige fordele forbundet med et sådant set-up i form af f.eks. anvendelse af standardsortimenter.

Hvis en sådan tilladelse blev udstedt, ville det endvidere kunne opnås administrative forenklinger, da det ville overflødiggøre ændringer af den nuværende apotekerlov.

--- 0 ---

Herudover har vi ikke kommentarer til høringsudkastene.

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

Med venlig hilsen

Sarah Maria Friis Steine
Virksomhedsjurist, Amgros I/S

Flemming Sonne
Formandskabet for SAK

Gitte Nielsen
Formandskabet for SAK

From: Finanstilsynet - Ministerbetjening
Sent: Wed, 12 Jul 2017 12:24:31 +0000
To: DEP MEDINT Kontorpostkasse
Cc: Camilla Rosengaard Villumsen; Mie Saabye; Ministerbetjening (FT)
Subject: Høring over udkast til lovforslag om ændring af lægemiddeloven, apotekerloven og lov om medicinsk udstyr

Til Sundheds- og Ældreministeriet

Finanstilsynet har ingen bemærkninger til den fremsendte høring over Forslag til lov om ændring af lægemiddeloven, apotekerloven og lov om medicinsk udstyr (Fremstilling, indførelse, forhandling og udlevering af lægemidler til retningsberedskab m.v. og delegation af kompetence vedrørende medicinsk udstyr).

Med venlig hilsen

Anton Lau Nielsen
Fuldmægtig, Cand. Jur.
Juridisk Kontor



Arhusgade 110 2100 København Ø
Tlf. +45 33 55 82 82 / Fax +45 33 55 82 00
Direkte tlf. +45 41 93 35 20
maln@fsnet.dk
www.finanstilsynet.dk

From: Philip Alexander Hallqvist
Sent: Fri, 4 Aug 2017 12:41:45 +0000
To: DEP MEDINT Kontorpostkasse
Cc: Camilla Rosengaard Villumsen, Mie Saabye, 1-DEP Høring, Adrian Lübbert, Thomas Herping Nielsen, Ida Krems
Subject: Sagsnr.: 1704564 - Forslag til lov om ændring af lægemiddeloven, apotekerloven

Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen har den 4. juli 2017 modtaget Sundheds- og Ældreministeriets høring over udkast til forslag til Lov om ændring af lægemiddeloven, apotekerloven og lov om medicinsk udstyr i høring.

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

På det foreliggende grundlag har styrelsen ikke bemærkninger til høringen.

Med venlig hilsen

Philip Alexander Hallqvist

Student
Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen/
Danish Competition and Consumer Authority
Direkte +45 4171 5243
E-mail peh@rfsi.dk

KONKURRENCE OG FORBRUGERSTYRELSEN

Carl Jacobsens Vej 35
2500 Valby
Tlf. +45 4171 5000

Vi arbejder for velfungerende markeder

Camilla Rosengaard Villumsen

Fra: Ann Dalgaard Johnsen <Ann.Johnsen@stab.rm.dk>
Sendt: 7. juli 2017 11:09
Til: DEP MEDINT Kontorpostkasse
Cc: Camilla Rosengaard Villumsen; Mie Saabye; Ida Krems
Emne: Høring over udkast til lovforslag om ændring af lægemiddeloven, apotekerloven og lov om medicinsk udstyr (frist 22.8.2017)

Sag: 1704564
Sagsdokument: 412094

Til Sundheds- og Ældreministeriet.

Region Midtjylland har modtaget Sundheds- og Ældreministeriets høring over udkast til lovforslag om ændring af lægemiddeloven, apotekerloven og lov om medicinsk udstyr (Fremstilling, indførelse, forhandling og udlevering af lægemidler til redningsberedskab m.v. og delegation af kompetence vedrørende medicinsk udstyr).

Region Midtjylland har ingen bemærkninger til det fremsendte høringsmateriale, ud over at det selvfølgelig er forventelig, at indholdet og kvaliteten af lægemidler i medicinkisterne lever op til de gældende krav.

Med venlig hilsen

Ann Dalgaard Johnsen

Farmaceut, Regional Lægemiddelkonsulent

Tel. +45 7841 2061

ann.johnsen@stab.rm.dk

Aktivitets- og Investeringsplanlægning

Sundhedsplanlægning

Region Midtjylland

Skottenborg • DK-8800 Viborg

midt
regionmidtjylland

www.rm.dk

Fra: Camilla Rosengaard Villumsen [<mailto:crv@sum.dk>]

Sendt: 4. juli 2017 14:59

Til: regioner@regioner.dk; kl@kl.dk; regioner@regioner.dk; regionh@regionh.dk; regionsjaelland@regionsjaelland.dk; kontakt@rsyd.dk; Hovedpostkasse Region Midtjylland; region@rn.dk; 3f@3f.dk; info@ato.dk; apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk; do@optikerforeningen.dk; dkf@danskkiropraktorforening.dk; dp@dp.dk; kontakt@dpfo.dk; ds@socialraadgiverne.dk; dsr@dsr.dk; info@dansktp.dk; danske.bandagister@mail.dk; dbio@dbio.dk; info@fodterapeut.dk; fysio@fysio.dk; info@deoffentligetandlaeger.dk; ddd@ddd.dk; etf@etf.dk; ff@farmakonom.dk; foa@foa.dk; post@diaetist.dk; fas@dadl.dk; sek@jordemoderforeningen.dk; info@lkt.dk; dadl@dadl.dk; info@lif.dk; lvs@dadl.dk; pd@pharmadanmark.dk; plo@dadl.dk; pto@pto.dk; ast@ast.dk; kontakt@radiograf.dk; sl@sl.dk; info@tandlaegeforeningen.dk; yl@dadl.dk; post@alzheimer.dk; info@bedrepsykiatri.dk; dhf@danskhandicapforbund.dk; dh@handicap.dk; info@danskepatienter.dk; info@danske-aeldreraad.dk; dch@dch.dk; info@diabetes.dk; info@gigtforeningen.dk; admin@hjernesagen.dk; post@hjertereforeningen.dk; mail@hoeforeningen.dk; post@kost.dk; info@cancer.dk; lap@lap.dk; lev@lev.dk; sa@spiseforstyrrelser.dk; landsforeningen@sind.dk; medlem@patientforeningen.dk; info@patientforeningen-danmark.dk; pfs@pfsdk.dk; info@scleroseforeningen.dk; mail@sjaelndiagnoser.dk; ulf@ulf.dk; Ældreforum Institutionspostkasse; aeldresagen@aeldresagen.dk; samfund@advokatsamfundet.dk; info@ato.dk; info@privatehospitaler.dk; info@danskerhverv.dk; di@di.dk; dit@dit.dk; Helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk; dsam@dsam.dk; info@patientsikkerhed.dk; formanden@dskf.org; retsmedicinsk.institut@forensic.ku.dk; forens@au.dk;

RI@health.sdu.dk; dansk.standard@ds.dk; info@danske-dental.dk; info@danskemaritime.dk; info@danishshipping.dk; info@danske-seniorer.dk; post@dommerforening.dk; mikaelsjoberg@oestrelandsret.dk; hls@danskerhverv.dk; hoeringer@fbr.dk; fsd@socialchefforeningen.dk; fp@forsikringogpension.dk; medico@medicoindustrien.dk; presafedk@presafe.com; formand@retspolitik.dk; web@tf-tandskade.dk; ast@ast.dk; brs@brs.dk; dt@datatilsynet.dk; DKetik Institutionspostkasse; Det Ethiske Råd kontakt; fmn@fmn.dk; finanstilsynet@ftnet.dk; hmr@hmr.fo; govsec@nanoq.gl; info@humanrights.dk; kfst@kfst.dk; Lægemiddelstyrelsen DKMA; pebl@patienterstatningen.dk; rigsadvokaten@ankl.dk; ro@fo.stm.dk; ro@gl.stm.dk; politi@politi.dk; info@digitalsikkerhed.dk; post@udsatte.dk; serum@ssi.dk; kontakt@sundhedsdata.dk; SIS Institutpostkasse; Sundhedsstyrelsen Institutionspostkasse; pob@patientombuddet.dk; sfs@dma.dk; fm@fm.dk; fmi@mil.dk; evm@evm.dk; jm@jm.dk; stm@stm.dk; kmj@viking-life.com; Hagen

Cc: Janice Leander Nielsen DKMA; Frank Bøgh Madsen DKMA; Anna Skat Nielsen; Ida Krems; Mie Saabye; Morten Dahl Nielsen DKMA; Kim Helleberg Madsen DKMA

Emne: Høring over udkast til lovforslag om ændring af lægemiddeloven, apotekerloven og lov om medicinsk udstyr (frist 22.8.2017)

Til alle på vedhæftede høringsliste

Hermed fremsendes høring over udkast til lovforslag om ændring af lægemiddeloven, apotekerloven og lov om medicinsk udstyr (Fremstilling, indførelse, forhandling og udlevering af lægemidler til redningsberedskab m.v. og delegation af kompetence vedrørende medicinsk udstyr).

Frist for eventuelle bemærkninger til lovforslaget er den 22. august 2017, jf. vedlagte høringsbrev.

Med venlig hilsen

Camilla Rosengaard Villumsen

Camilla Rosengaard Villumsen
Specialkonsulent, Lægemiddelpolitik

Direkte tlf. 7226 9521

Mail: crv@sum.dk

Sundheds- og Ældreministeriet ? Holbergsgade 6 ?
1057 København K ? Tlf. 7226 9000 ? Fax 7226 9001 ? www.sum.dk

#EMA2CPH

www.emacph.eu

Camilla Rosengaard Villumsen

Fra: Lægemiddelenheden <imenheden@regionsjaelland.dk>
Sendt: 18. august 2017 15:43
Til: DEP MEDINT Kontorpostkasse
Cc: Camilla Rosengaard Villumsen; Mie Saabye; Ida Krems; Lene Jensen
Emne: Region Sjællands svar vedr. høring over udkast til lovforslag om ændring af lægemiddeloven, apotekerloven og lov om medicinsk udstyr

Sag: 1704564
Sagsdokument: 415781

Til rette vedkommende

Region Sjælland har ingen kommentarer til fremsendte høring over udkast til lovforslag om ændring af lægemiddeloven, apotekerloven og lov om medicinsk udstyr.

Venlig hilsen

Mie Riise

Regional lægemiddelkonsulent, farmaceut

Region Sjælland
Kvalitet og Udvikling
Alleen 15
4180 Soro

Tlf. +45 2532 0023

Personlig e-post: mieri@regionsjaelland.dk

Lægemiddelenheden: imenheden@regionsjaelland.dk

www.regionsjaelland.dk



Fra: Camilla Rosengaard Villumsen [<mailto:crv@sum.dk>]

Sendt: 4. juli 2017 14:59

Til: regioner@regioner.dk; kl@kl.dk; regioner@regioner.dk; regionh@regionh.dk; Regionsjælland ; kontakt@rsyd.dk; kontakt@regionmidtjylland.dk; region@rn.dk; 3f@3f.dk; info@ato.dk; apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk; do@optikerforeningen.dk; dkf@danskkiropraktorforening.dk; dp@dp.dk; kontakt@dpfo.dk; ds@socialraadgiverne.dk; dss@dss.dk; info@dansktp.dk; danske.bandagister@mail.dk; dbio@dbio.dk; info@fodterapeut.dk; fysio@fysio.dk; info@deoffentligetandlaeger.dk; ddd@ddd.dk; etf@etf.dk; ff@farmakonom.dk; foa@foa.dk; post@diaetist.dk; fas@dadl.dk;

sek@jordemoderforeningen.dk; info@lkt.dk; dadl@dadl.dk; info@lif.dk; ivs@dadl.dk; pd@pharmadanmark.dk; plo@dadl.dk; pto@pto.dk; ast@ast.dk; kontakt@radiograf.dk; sl@sl.dk; info@tandlaegeforeningen.dk; yl@dadl.dk; post@alzheimer.dk; info@bedrepsykiatri.dk; dhf@danskhandicapforbund.dk; dh@handicap.dk; info@danskepatienter.dk; info@danske-aeldreraad.dk; dch@dch.dk; info@diabetes.dk; info@gigtforeningen.dk; admin@hjernesagen.dk; post@hjertereforeningen.dk; mail@hoeforeningen.dk; post@kost.dk; info@cancer.dk; lap@lap.dk; lev@lev.dk; sa@spiseforstyrrelser.dk; landsforeningen@sind.dk; medlem@patientforeningen.dk; info@patientforeningen-danmark.dk; pfs@pfsdk.dk; info@scleroseforeningen.dk; mail@sjaldnediagnoser.dk; ulf@ulf.dk; Ældreforum Institutionspostkasse ; aeldresagen@aeldresagen.dk; samfund@advokatsamfundet.dk; info@ato.dk; info@privatehospitaler.dk; info@danskerhverv.dk; di@di.dk; dit@dit.dk; Helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk; dsam@dsam.dk; info@patientsikkerhed.dk; formanden@dskf.org; retsmedicinsk.institut@forensic.ku.dk; forens@au.dk; RI@health.sdu.dk; dansk.standard@ds.dk; info@danske-dental.dk; info@danskemaritime.dk; info@danishshipping.dk; info@danske-seniorer.dk; post@dommerforening.dk; mikaelsjoberg@oestrelandsret.dk; hls@danskerhverv.dk; hoeringer@fbr.dk; fsd@socialchefforeningen.dk; fp@forsikringogpension.dk; medico@medicoindustrien.dk; presafedk@presafe.com; formand@retspolitik.dk; web@tf-tandskade.dk; ast@ast.dk; brs@brs.dk; dt@datatilsynet.dk; DKetik Institutionspostkasse ; Det Etske Råd kontakt ; fmn@fmn.dk; finanstilsynet@ftnet.dk; hmr@hmr.fo; govsec@nanoq.gl; info@humanrights.dk; kfst@kfst.dk; Lægemedelstyrelsen DKMA ; pebl@patienterstatningen.dk; rigsadvokaten@ankl.dk; ro@fo.stm.dk; ro@gl.stm.dk; politi@politi.dk; info@digitalsikkerhed.dk; post@udsatte.dk; serum@ssi.dk; kontakt@sundhedsdata.dk; SIS Institutpostkasse ; Sundhedsstyrelsen Institutionspostkasse ; pob@patientombuddet.dk; sfs@dma.dk; fm@fm.dk; fmi@mil.dk; evm@evm.dk; im@im.dk; stm@stm.dk; kmj@viking-life.com; Hagen

Cc: Janice Leander Nielsen DKMA ; Frank Bøgh Madsen DKMA ; Anna Skat Nielsen ; Ida Krems ; Mie Saabye ; Morten Dahl Nielsen DKMA ; Kim Helleberg Madsen DKMA

Emne: Høring over udkast til lovforslag om ændring af lægemiddeloven, apotekerloven og lov om medicinsk udstyr (frist 22.8.2017)

Til alle på vedhæftede høringsliste

Hermed fremsendes høring over udkast til lovforslag om ændring af lægemiddeloven, apotekerloven og lov om medicinsk udstyr (Fremstilling, indførelse, forhandling og udlevering af lægemidler til redningsberedskab m.v. og delegation af kompetence vedrørende medicinsk udstyr).

Frist for eventuelle bemærkninger til lovforslaget er den 22. august 2017, jf. vedlagte høringsbrev.

Med venlig hilsen

Camilla Rosengaard Villumsen

Camilla Rosengaard Villumsen
Specialkonsulent, Lægemedelpolitik

Direkte tlf. 7226 9521

Mail: crv@sum.dk

Sundheds- og Ældreministeriet • Holbergsgade 6 •
1057 København K • Tlf. 7226 9000 • Fax 7226 9001 • www.sum.dk



From: Wiebke Boman Hansen
Sent: Fri, 7 Jul 2017 12:04:31 +0000
To: DEP MEDINT Kontorpostkasse
Cc: Camilla Rosengaard Villumsen, Mie Saabye, Ida Krems
Subject: VS: [Sagsnr.: 17/1304] - Høring over udkast til lovforslag om ændring af lægemiddeloven, apotekerloven og lov om medicinsk udstyr (frist 22.8.2017)

Til Sundheds- og ældreministeriet

Fra Region Syddanmarks side, har vi ingen bemærkninger ifm det fremsendte høringsmateriale over udkast til lovforslag om ændring af lægemiddeloven, apotekerloven og lov om medicinsk udstyr.

Venlig hilsen

Wiebke Boman Hansen
*Lægemiddelkonsulent
Praksis*

E-mail: wbh@rsyd.dk
Direkte 21818092
Mobil: 21818092



Region Syddanmark
Regionshuset
Damhaven 12, 7100 Vejle
Hovednummer: 7663 1000
www.rsyd.dk

From: Dansk Arbejdsgiverforening
Sent: Thu, 6 Jul 2017 06:41:36 +0000
To: Camilla Rosengaard Villumsen
Subject: SV: Høring over udkast til lovforslag om ændring af lægemiddeloven, apotekerloven og lov om medicinsk udstyr (frist 22.8.2017)

Under henvisning til det til DA fremsendte høringsbrev af g.d. vedrørende ovennævnte skal vi oplyse, at sagen falder uden for DA's virkefelt, og at vi under henvisning hertil ikke ønsker at afgive bemærkninger.

Med venlig hilsen

Elise S. Hansen
Chefsekretær

Fra: Camilla Rosengaard Villumsen [mailto:crv@sum.dk]

Sendt: 5. juli 2017 15:36

Til: gitte.@bcff.dk; di@di.dk; mail@dkfisk.dk; info@shipbrokers.dk; ceder@vip.cybercity.dk; Dansk Arbejdsgiverforening; info@danskerhverv.dk; mail@rib-it.dk; ds@sejlsport.dk; dt@dt.eu; danskehavne@danskehavne.dk; info@dasp.dk; info@tursejleren.dk; fr@fiskeringen.dk; info@fidhavne.dk; ftlf@ftlf.dk; horesta@horesta.dk; doccpost@maerskoil.dk; REDERI_NETKON; info@smedanmark.dk; info@sdt.dk; info@smaa-faergeme.dk; sek@ts-skib.dk; danskehavne@danskehavne.dk; info@byoghavn.dk; Copenhagen@dnv.com; Copenhagen@lr.org; gl-copenhagen@gl-group.com; cp@classnk.or.jp; danpilot@danpilot.dk; formand@danskelodser.dk; dpa@lodstilsynet.dk; seaman@3f.dk; lo@lo.dk; cosea@co-sea.dk; co10@skaf-net.dk; di@di.dk; mail@fiskernesforbund.dk; foa@foa.dk; jfh@faergesekr.dk; info@seahealth.dk; service@hk.dk; mf@mmf.dk; oao@oao.dk; mail@soefartens.org; at@at.dk; redaktionen@maritimedanmark.dk; red@soefart.dk; falck@falck.dk

Cc: Philippe Bauchy

Emne: Høring over udkast til lovforslag om ændring af lægemiddeloven, apotekerloven og lov om medicinsk udstyr (frist 22.8.2017)

Til alle på vedhæftede høringsliste

Sundheds- og Ældreministeriet er d.d. blevet opmærksom på, at vedhæftede høring over udkast til lovforslag om ændring af lægemiddeloven, apotekerloven og lov om medicinsk udstyr (Fremstilling, indførelse, forhandling og udlevering af lægemidler til redningsberedskab m.v. og delegation af kompetence vedrørende medicinsk udstyr) også kan være relevant for jer.

Frist for eventuelle bemærkninger til lovforslaget er den 22. august 2017, jf. vedlagte høringsbrev.

Med venlig hilsen

Camilla Rosengaard Villumsen

Camilla Rosengaard Villumsen

Specialkonsulent, Lægemiddelpolitik

Direkte tlf. 7226 9521

Mail: crv@sum.dk

Sundheds- og Ældreministeriet • Holbergsgade 6 •
1057 København K • Tlf. 7226 9000 • Fax 7226 9001 • www.sum.dk



#EMA2CPH
www.emacph.eu

Fra: Camilla Rosengaard Villumsen

Sendt: 4. juli 2017 14.59

Til: 'regioner@regioner.dk' <regioner@regioner.dk>; 'kl@kl.dk' <kl@kl.dk>; 'regioner@regioner.dk' <regioner@regioner.dk>; 'regionh@regionh.dk' <regionh@regionh.dk>; 'regionsjaelland@regionsjaelland.dk' <regionsjaelland@regionsjaelland.dk>; 'kontakt@rsyd.dk' <kontakt@rsyd.dk>; 'kontakt@regionmidtjylland.dk' <kontakt@regionmidtjylland.dk>; 'region@rn.dk' <region@rn.dk>; '3f@3f.dk' <3f@3f.dk>; 'info@ato.dk' <info@ato.dk>; 'apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk' <apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk>; 'do@optikerforeningen.dk' <do@optikerforeningen.dk>; 'dkf@danskkiropraktorforening.dk' <dkf@danskkiropraktorforening.dk>; 'dp@dp.dk' <dp@dp.dk>; 'kontakt@dpfo.dk' <kontakt@dpfo.dk>; 'ds@socialraadgiverne.dk' <ds@socialraadgiverne.dk>; 'dsr@dsr.dk' <dsr@dsr.dk>; 'info@dansktip.dk' <info@dansktip.dk>; 'danske.bandagister@mail.dk' <danske.bandagister@mail.dk>; 'dbio@dbio.dk' <dbio@dbio.dk>; 'info@fodterapeut.dk' <info@fodterapeut.dk>; 'fysio@fysio.dk' <fysio@fysio.dk>; 'info@deoffentligetandlaeger.dk' <info@deoffentligetandlaeger.dk>; 'ddd@ddd.dk' <ddd@ddd.dk>; 'etf@etf.dk' <etf@etf.dk>; 'ff@farmakonom.dk' <ff@farmakonom.dk>; 'foa@foa.dk' <foa@foa.dk>; 'post@diaetist.dk' <post@diaetist.dk>; 'fas@dadl.dk' <fas@dadl.dk>; 'sek@jordemoderforeningen.dk' <sek@jordemoderforeningen.dk>; 'info@lkt.dk' <info@lkt.dk>; 'dadl@dadl.dk' <dadl@dadl.dk>; 'info@lif.dk' <info@lif.dk>; 'lvs@dadl.dk' <lvs@dadl.dk>; 'pd@pharmadanmark.dk' <pd@pharmadanmark.dk>; 'plo@dadl.dk' <plo@dadl.dk>; 'pto@pto.dk' <pto@pto.dk>; 'ast@ast.dk' <ast@ast.dk>; 'kontakt@radiograf.dk' <kontakt@radiograf.dk>; 'sl@sl.dk' <sl@sl.dk>; 'info@tandlaegeforeningen.dk' <info@tandlaegeforeningen.dk>; 'yl@dadl.dk' <yl@dadl.dk>; 'post@alzheimer.dk' <post@alzheimer.dk>; 'info@bedrepsykiatri.dk' <info@bedrepsykiatri.dk>; 'dhf@danskhandicapforbund.dk' <dhf@danskhandicapforbund.dk>; 'dh@handicap.dk' <dh@handicap.dk>; 'info@danskepatienter.dk' <info@danskepatienter.dk>; 'info@danske-aeldreraad.dk' <info@danske-aeldreraad.dk>; 'dch@dch.dk' <dch@dch.dk>; 'info@diabetes.dk' <info@diabetes.dk>; 'info@gigtforeningen.dk' <info@gigtforeningen.dk>; 'admin@hjernesagen.dk' <admin@hjernesagen.dk>; 'post@hjerteforeningen.dk' <post@hjerteforeningen.dk>; 'mail@hoereforeningen.dk' <mail@hoereforeningen.dk>; 'post@kost.dk' <post@kost.dk>; 'info@cancer.dk' <info@cancer.dk>;

Camilla Rosengaard Villumsen

Fra: Morten Engsbye <moe@danskerhverv.dk>
Sendt: 22. august 2017 15:00
Til: DEP MEDINT Kontorpostkasse
Cc: Camilla Rosengaard Villumsen; Mie Saabye; Ida Krems
Emne: SV: Høring over udkast til lovforslag om ændring af lægemiddeloven, apotekerloven og lov om medicinsk udstyr (frist 22.8.2017)

Til Sundhedsministeriet

Dansk Erhverv har ingen bemærkninger til lovforslag om ændring af lægemiddeloven, apotekerloven og lov om medicinsk udstyr.

Med venlig hilsen

Morten Engsbye
Politisk konsulent

MOBIL: +45 4187 0823
DIREKTE: +45 3374 6037
MOE@DANSKERHVERV.DK



**DANSK
ERHVERV**

Dansk Erhverv er erhvervsorganisation og arbejdsgiverforening for fremtidens erhvervsliv. Vi repræsenterer et bredt udsnit af virksomheder og brancher. Vores mission er at fremme konkurrencekraft hos vores medlemmer i en globaliseret økonomi.

DANSK ERHVERV
BØRSEN
DK-1217 KØBENHAVN K
WWW.DANSKERHVERV.DK

T. +45 3374 6000
CVR NR. 43232010
INFO@DANSKERHVERV.DK

Fra: Info Dansk Erhverv
Sendt: 5. juli 2017 16:03
Til: Høringssager <hoeringssager@danskerhverv.dk>
Emne: VS: Høring over udkast til lovforslag om ændring af lægemiddeloven, apotekerloven og lov om medicinsk udstyr (frist 22.8.2017)

Fra: Camilla Rosengaard Villumsen [<mailto:crv@sum.dk>]
Sendt: 5. juli 2017 15:36
Til: gitte.@bcff.dk; di@di.dk; mail@dkfisk.dk; info@shipbrokers.dk; ceder@vip.cybercity.dk; da@da.dk; Info Dansk Erhverv <info@danskerhverv.dk>; mail@rib-it.dk; ds@sejlsport.dk; dtl@dtl.eu; danskehavne@danskehavne.dk; Danske Speditører <dasp@dasp.dk>; info@tursejleren.dk; fr@fiskeringen.dk; info@flidhavne.dk; ftlf@ftlf.dk; horesta@horesta.dk; doocpost@maerskoil.dk; info@shipowners.dk; info@smedanmark.dk; info@sdt.dk; info@smaa-faergerne.dk; sek@ts-skib.dk; danskehavne@danskehavne.dk; info@byoghavn.dk; Copenhagen@dnv.com; Copenhagen@lr.org; gl-copenhagen@gl-group.com; cp@classnk.or.jp; danpilot@danpilot.dk; formand@danskelodser.dk; dpa@lodstilsynet.dk; seaman@3f.dk; lo@lo.dk; cosea@co-sea.dk; co10@skaf-net.dk; di@di.dk; mail@fiskernesforbund.dk; foa@foa.dk; jfh@faergesekr.dk;

info@seahealth.dk; service@hk.dk; mf@mmf.dk; oao@oao.dk; mail@soefartens.org; at@at.dk; redaktionen@maritimedanmark.dk; red@soefart.dk; falck@falck.dk

Cc: Philippe Bauchy <PB@dma.dk>

Emne: Høring over udkast til lovforslag om ændring af lægemiddelloven, apotekerloven og lov om medicinsk udstyr (frist 22.8.2017)

Til alle på vedhæftede høringsliste

Sundheds- og Ældreministeriet er d.d. blevet opmærksom på, at vedhæftede høring over udkast til lovforslag om ændring af lægemiddelloven, apotekerloven og lov om medicinsk udstyr (Fremstilling, indførelse, forhandling og udlevering af lægemidler til redningsberedskab m.v. og delegation af kompetence vedrørende medicinsk udstyr) også kan være relevant for jer.

Frist for eventuelle bemærkninger til lovforslaget er den 22. august 2017, jf. vedlagte høringsbrev.

Med venlig hilsen

Camilla Rosengaard Villumsen

Camilla Rosengaard Villumsen
Specialkonsulent, Lægemiddelpolitik

Direkte tlf. 7226 9521

Mail: crv@sum.dk

Sundheds- og Ældreministeriet • Holbergsgade 6 •
1057 København K • Tlf. 7226 9000 • Fax 7226 9001 • www.sum.dk



#EMA2CPH
www.emacph.eu

Fra: Camilla Rosengaard Villumsen

Sendt: 4. juli 2017 14:59

Til: 'regioner@regioner.dk' <regioner@regioner.dk>; 'kl@kl.dk' <kl@kl.dk>; 'regioner@regioner.dk' <regioner@regioner.dk>; 'regionh@regionh.dk' <regionh@regionh.dk>; 'regionsjaelland@regionsjaelland.dk' <regionsjaelland@regionsjaelland.dk>; 'kontakt@rsyd.dk' <kontakt@rsyd.dk>; 'kontakt@regionmidtjylland.dk' <kontakt@regionmidtjylland.dk>; 'region@rn.dk' <region@rn.dk>; '3f@3f.dk' <3f@3f.dk>; 'info@ato.dk' <info@ato.dk>; 'apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk' <apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk>; 'do@optikerforeningen.dk' <do@optikerforeningen.dk>; 'dkf@danskkiropraktorforening.dk' <dkf@danskkiropraktorforening.dk>; 'dp@dp.dk' <dp@dp.dk>; 'kontakt@dpfo.dk' <kontakt@dpfo.dk>; 'ds@socialraadgiverne.dk' <ds@socialraadgiverne.dk>; 'dsr@dsr.dk' <dsr@dsr.dk>; 'info@dansktp.dk' <info@dansktp.dk>; 'danske.bandagister@mail.dk' <danske.bandagister@mail.dk>; 'dbio@dbio.dk' <dbio@dbio.dk>; 'info@fodterapeut.dk' <info@fodterapeut.dk>; 'fysio@fysio.dk' <fysio@fysio.dk>;

Camilla Rosengaard Villumsen

Fra: Jens Peter Bjerg <JPBJ@DI.DK>
Sendt: 22. august 2017 15:15
Til: DEP MEDINT Kontorpostkasse
Cc: Camilla Rosengaard Villumsen; Mie Saabye; Ida Krems
Emne: Forslag til lov om ændring af lægemiddeloven, apotekerloven og lov om medicinsk udstyr.

Kære Camilla Rosengaard Villumsen

DI har den 4. juli 2017 modtaget høring vedrørende Forslag til lov om ændring af lægemiddeloven, apotekerloven og lov om medicinsk udstyr.

DI er positivt indstillet overfor forslaget om, at bemyndige Lægemiddelstyrelsen til at udpege bemyndigede organer og til at udføre godkendelses-, tilsyn- og kontrolforanstaltninger efter loven eller EU-retlige regler om medicinsk udstyr. DI finder, at forslaget gør processen smidigere. Det ligger desuden i naturlig forlængelse af ønsket om at styrke Lægemiddelstyrelsen.

DI tager de øvrige dele af udkastet til efterretning.

Med venlig hilsen

Jens Peter Bjerg
Chefkonsulent
Sundhed

(+45) 3377 3947
(+45) 29170272 (Mobile)
jpbj@di.dk
di.dk



Dansk Industri

From: Lisbeth Grøndahl
Sent: Wed, 5 Jul 2017 09:44:50 +0200
To: DEP MEDINT Kontorpostkasse,Camilla Rosengaard Villumsen,Mie Saabye,Ida Krems
Cc: lg@danske-aeldreraad.dk
Subject: NO 8 - Høring over udkast til lovforslag om ændring af lægemiddeloven, apotekerloven og lov om medicinsk udstyr (frist 22.8.2017)

Att.: Lægemidler og Internationale Forhold til med.int@sum.dk, crv@sum.dk, msb@sum.dk og ikr@sum.dk.

Vedr. Sagsnr.: 1704564
Forslag til lov om ændring af lægemiddeloven, apotekerloven og lov om medicinsk udstyr (Fremstilling, indførelse, forhandling og udlevering af lægemidler til redningsberedskab m.v. og delegation af kompetence vedrørende medicinsk udstyr)

DANSKE ÆLDRE RÅD takker for muligheden for at afgive høringssvar vedrørende lovforslaget.
DANSKE ÆLDRE RÅD har ikke kommentarer til forslaget.

Venlig hilsen
Lisbeth Marie Grøndahl
Ældrepolitisk Konsulent


DANSKE ÆLDRE RÅD



VI ER EN DEL AF
FOLKEBEVÆGELSEN
MOD ENSOMHED

DANSKE ÆLDRE RÅD
Jernbane Allé 54, 3. th.
2720 Vanløse

Tlf.: 38 77 01 60
Direkte nr.: 38 77 01 64
Mail: lg@danske-aeldreraad.dk

Hvis du vil vide mere om DANSKE ÆLDRE RÅD se www.danske-aeldreraad.dk

From: Pia Ravn on behalf of DKF
Sent: Wed, 9 Aug 2017 08:52:36 +0000
To: DEP MEDINT Kontorpostkasse
Cc: Camilla Rosengaard Villumsen, Mie Saabye, Ida Krems, Annette Bonne
Subject: Høring over udkast til lovforslag om ændring af lægemiddeloven, apotekerloven og lov om medicinsk udstyr

Sundheds- og Ældreministeriet
Center for Lægemidler og Internationale Forhold

Dansk Kiropraktor Forening har modtaget høring over udkast til lovforslag om ændring af lægemiddeloven, apotekerloven og lov om medicinsk udstyr (fremstilling, indførelse, forhandling og udlevering af lægemidler til redningsberedskab m.v. og delegation af kompetence vedrørende medicinsk udstyr).

DKF har ingen bemærkninger til lovforslaget.

Med venlig hilsen
Pia Ravn

Dansk Kiropraktor Forening
Peter Bangs Vej 30
2000 Frederiksberg
Tel: +45 33930400
Direkte: +45 33376097
www.danskkiropraktorforening.dk

Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K
Att. Center for Lægemidler og Internationale Forhold

Sendt på mail til medint@sum.dk , cc. crv@sum.dk, msb@sum.dk og ikr@sum.dk

21. juli 2017

Forslag til lov om ændring af lægemiddeloven, apotekerloven og lov om medicinsk udstyr (Fremstilling, indførelse, forhandling og udlevering af lægemidler til redningsberedskab m.v. og delegation af kompetence vedrørende medicinsk udstyr)

DiaLab takker for mulighed for, at afgive bemærkninger vedr. ovennævnte lovforslag.

DiaLab har ingen bemærkninger vedrørende det fremlagte lovforslag.

Venlig hilsen

Henrik Lundgaard Sedenmark
Sekretariatschef

Sundheds- og Ældreministeriet



Høringssvar vedrørende høring om ændring af lægemiddellov, apotekerlov og lov om medicinsk udstyr

Farmakonomforeningen modtog ovenstående høring den 4. juli 2017.

Farmakonomforeningen har ingen bemærkninger til det fremsendte materiale.

Med venlig hilsen

Christina Durinck
formand

From: Jakob Bro
Sent: Tue, 11 Jul 2017 11:06:16 +0000
To: DEP MEDINT Kontorpostkasse
Cc: Camilla Rosengaard Villumsen; Mie Saabye
Subject: Høring over udkast til lovforslag om ændring af lægemiddeloven, apotekerloven og lov om medicinsk udstyr (frist 22.8.2017)

Til Sundheds- og Ældreministeriet.

FOA takker for muligheden for at afgive høringssvar på denne høring.
FOA har dog ingen kommentarer til det fremsendte høringmateriale.

Med venlig hilsen

Jakob Bro
Sundhedsfaglig konsulent

FOA SAMMEN
GBR VI FORSKELLEN

FOA FAGLIG
Stønings Plads 1-3, DK 1790 København V

Direkte: +45 46 97 24 12 Mobil: +45 31 71 63 61
Mail: jbro@foa.dk

www.foa.dk
www.facebook.com/FagOgArbejde

Fra: May-Ann Riis Pedersen
Sendt: 5. juli 2017 10:55
Til: FOA-FAGLIG <fagarb@FOA.DK>
Cc: Morten Bruun Søgaard <mobs@FOA.DK>
Emne: 17/170144Høring over udkast til lovforslag om ændring af lægemiddeloven, apotekerloven og lov om medicinsk udstyr (frist 22.8.2017)

[Klik her for at åbne filen Høring over udkast til lovforslag om ændring af lægemiddello...](#)

Hermed fremsendes høring over udkast til lovforslag om ændring af lægemiddeloven, apotekerloven og lov om medicinsk udstyr (Fremstilling, indførelse, forhandling og udlevering af lægemidler til redningsberedskab m.v. og delegation af kompetence vedrørende medicinsk udstyr).

Frist for eventuelle bemærkninger til lovforslaget er den 22. august 2017, jf. vedlagte høringsbrev.

Med venlig hilsen

Camilla Rosengaard Villumsen

Camilla Rosengaard Villumsen
Specialkonsulent, Lægemiddelpolitik

Direkte tlf. 7226 9521

Mail: crv@sum.dk

Sundheds- og Ældreministeriet • Holbergsgade 6 •
1057 København K • Tlf. 7226 9000 • Fax 7226 9001 • www.sum.dk



#EMA2CPH
www.emacph.eu

Foreningen af kommunale
social- sundheds- og
arbejdsmarkedschefer i Danmark



Til Sundheds- og Ældreministeriet

Vordingborg
15. august 2017

Høringsvar vedr. forslag til lov om ændring af lægemiddelloven, apotekerloven og lov om medicinsk udstyr (Fremstilling, indførelse, forhandling og udlevering af lægemidler til redningsberedskab m.v. og delegation af kompetence vedrørende medicinsk udstyr)

Foreningen af kommunale social-, sundheds- og arbejdsmarkedschefer i Danmark (FSD) takker for muligheden for at kommentere på forslaget.

Udkastet giver ikke anledning til bemærkninger.

Med venlig hilsen



Helle Linnet
Landsformand

fsd@socialchefforeningen.dk
Tlf.: 55 36 27 30

INSTITUT FOR
MENNESKE
RETTIGHEDER

Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K
Danmark

medint@sum.dk med kopi til
crv@sum.dk,
msb@sum.dk og
ikr@sum.dk

**HØRING OVER UDKAST TIL LOVFORSLAG OM
ÆNDRING AF LÆGEMIDDELLOVEN, APOTEKERLOVEN
OG LOV OM MEDICINSK Udstyr**

Sundheds- og Ældreministeriet har ved e-mail af 4. juli 2017 anmodet om Institut for Menneskerettigheders eventuelle bemærkninger til et udkast til lovforslag om ændring af lægemiddelloven, apotekerloven og lov om medicinsk udstyr (Fremstilling, indførelse, forhandling og udlevering af lægemidler til redningsberedskab m.v. og delegation af kompetence vedrørende medicinsk udstyr).

Instituttet har ingen bemærkninger.

Der henvises til ministeriets j.nr. 1704564.

Med venlig hilsen

Lise Garkier Henriksen
CHEFKONSULENT

WILDERS PLADS 8K
1403 KØBENHAVN K
TELEFON 3269 8888
MOBIL 9132 5775
LGH@HUMANRIGHTS.DK
MENNESKERET.DK

DOK. NR. 17/01501-2

6. JULI 2017

Camilla Rosengaard Villumsen

Fra: Anne-Mette Schroll <JMF-AMS@jordemoderforeningen.dk>
Sendt: 22. august 2017 11:02
Til: DEP MEDINT Kontorpostkasse
Cc: Camilla Rosengaard Villumsen; Mie Saabye; Ida Krems
Emne: Høring over udkast til lovforslag om ændring af lægemiddeloven, apotekerloven og lov om medicinsk udstyr

Sag: 1704564
Sagsdokument: 416869

Til Sundheds- og Ældreministeriet

Jordemoderforeningen takker for det tilsendte høringsmateriale vedrørende høring over udkast til lovforslag om ændring af lægemiddeloven, apotekerloven og lov om medicinsk udstyr.

Jordemoderforeningen ønsker ikke at afgive kommentarer vedrørende materialet.

Med venlig hilsen

Anne-Mette Schroll
Forsknings- og udviklingskonsulent, jordemoder, cand.scient.san, ph.d.

Jordemoderforeningen
Sankt Annæ Plads 30
1250 København K

Direkte telefon: 46 95 34 03



JORDEMODERFORENINGEN

From: Louise Dybdal
Sent: Mon, 7 Aug 2017 13:01:58 +0000
To: DEP MEDINT Kontorpostkasse
Cc: Camilla Rosengaard Villumsen, Mie Saabye, Ida Krøms
Subject: SV: Høring over udkast til lovforslag om ændring af lægemiddelloven, apotekerloven og lov om medicinsk udstyr (frist 22.8.2017)

KL har ingen bemærkninger til høringen vedr. lovforslag om ændring af lægemiddelloven, apotekerloven og lov om medicinsk udstyr.

Med venlig hilsen
Louise Dybdal

Konsulent
Social og Sundhed



Weidekampsgade 10
Postboks 3370
2300 København

D +45 3370 3952
E LDV@kl.dk

T +45 3370 3370
W kl.dk



Fra: Camilla Rosengaard Villumsen [mailto:crv@sum.dk]

Sendt: 4. juli 2017 14:59

Til: regioner@regioner.dk; KL <KL@kl.dk>; regioner@regioner.dk; regionh@regionh.dk; regionsjaelland@regionsjaelland.dk; kontakt@rsyd.dk; kontakt@regionmidtjylland.dk; region@rn.dk; 3f@3f.dk; info@ato.dk; apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk; do@optikerforeningen.dk; dkf@danskkiropraktorforening.dk; dp@dp.dk; kontakt@dpfo.dk; ds@socialraadgiverne.dk; dsr@dsr.dk; info@dansktp.dk; danske.bandagister@mail.dk; dbio@dbio.dk; info@fodterapeut.dk; fysio@fysio.dk; info@deoffentligetandlaeger.dk; ddd@ddd.dk; etf@etf.dk; ff@farmakonom.dk; foa@foa.dk; post@diaetist.dk; fas@dadl.dk; sek@jordemoderforeningen.dk; info@ikt.dk; dadl@dadl.dk; info@lif.dk; lvs@dadl.dk; pd@pharmadanmark.dk; plo@dadl.dk; pto@pto.dk; ast@ast.dk; kontakt@radiograf.dk; sl@sl.dk; info@tandlaegeforeningen.dk; yl@dadl.dk; post@alzheimer.dk; info@bedrepsykiatri.dk; dhf@danskhandicapforbund.dk; dh@handicap.dk; info@danskepatienter.dk; info@danske-aeldreraad.dk; dch@dch.dk; info@diabetes.dk; info@gigtforeningen.dk; admin@hjernesagen.dk; post@hjerterforeningen.dk; mail@hoereforeningen.dk; post@kost.dk; info@cancer.dk; lap@lap.dk; lev@lev.dk; sa@spiseforstyrrelser.dk; landsforeningen@sind.dk; medlem@patientforeningen.dk; info@patientforeningen-danmark.dk; pfs@pfsdk.dk; info@scleroseforeningen.dk; mail@sjaelmediagnoser.dk; ulf@ulf.dk; Ældreforum Institutionspostkasse <aef@aeldreforum.dk>; aeldresagen@aeldresagen.dk; samfund@advokatsamfundet.dk; info@ato.dk; info@privatehospitaler.dk; info@danskerhverv.dk; di@di.dk; dit@dit.dk; Helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk; dsam@dsam.dk; info@patientsikkerhed.dk; formanden@dskf.org; retsmedicinsk.institut@forensic.ku.dk; forens@au.dk; RI@health.sdu.dk; dansk.standard@ds.dk; info@danske-dental.dk; info@danskemaritime.dk;

info@danishshipping.dk; info@danske-seniorer.dk; post@dommerforening.dk;
mikaelsjoberg@oestrelandsret.dk; hls@danskerhverv.dk; hoeringer@fbr.dk; fsd@socialchefforeningen.dk;
fp@forsikringogpension.dk; medico@medicoindustrien.dk; presafedk@presafe.com;
formand@retspolitik.dk; web@tf-tandskade.dk; ast@ast.dk; brs@brs.dk; dt@datatilsynet.dk; DKetik
Institutionspostkasse <DKetik@DKetik.dk>; Det Ethiske Råd kontakt <kontakt@etiskraad.dk>; fmn@fmn.dk;
finanstilsynet@ftnet.dk; hmr@hmr.fo; govsec@nanoq.gl; info@humanrights.dk; kfst@kfst.dk;
Lægemedelstyrelsen DKMA <dkma@dkma.dk>; pebl@patienterstatningen.dk; rigsadvokaten@ankl.dk;
ro@fo.stm.dk; ro@gl.stm.dk; politi@politi.dk; info@digitalsikkerhed.dk; post@udsatte.dk; serum@ssi.dk;
kontakt@sundhedsdata.dk; SIS Institutpostkasse <sis@sis.dk>; Sundhedsstyrelsen Institutionspostkasse
<SST@SST.DK>; pob@patientombuddet.dk; sfs@dma.dk; fm@fm.dk; fmi@mil.dk; evm@evm.dk;
jm@jm.dk; stm@stm.dk; kmj@viking-life.com; Hagen <hn@dk-seasafety.com>
Cc: Janice Leander Nielsen DKMA <JALN@dkma.dk>; Frank Bøgh Madsen DKMA <fwm@dkma.dk>; Anna
Skat Nielsen <ani@sum.dk>; Ida Krems <IKR@sum.dk>; Mie Saabye <msb@sum.dk>; Morten Dahl Nielsen
DKMA <MDN@dkma.dk>; Kim Helleberg Madsen DKMA <KHM@dkma.dk>
Emne: Høring over udkast til lovforslag om ændring af lægemiddeloven, apotekerloven og lov om
medicinsk udstyr (frist 22.8.2017)

Til alle på vedhæftede høringsliste

Hermed fremsendes høring over udkast til lovforslag om ændring af lægemiddeloven, apotekerloven og lov
om medicinsk udstyr (Fremstilling, indførelse, forhandling og udlevering af lægemidler til
redningsberedskab m.v. og delegation af kompetence vedrørende medicinsk udstyr).

Frist for eventuelle bemærkninger til lovforslaget er den 22. august 2017, jf. vedlagte høringsbrev.

Med venlig hilsen

Camilla Rosengaard Villumsen

Camilla Rosengaard Villumsen
Specialkonsulent, Lægemedelpolitik

Direkte tlf. 7226 9521
Mail: crv@sum.dk

Sundheds- og Ældreministeriet • Holbergsgade 6 •
1057 København K • Tlf. 7226 9000 • Fax 7226 9001 • www.sum.dk



From: LVS
Sent: Wed, 5 Jul 2017 12:49:09 +0000
To: Camilla Rosengaard Villumsen
Cc: Karin Ewald
Subject: SV: Høring over udkast til lovforslag om ændring af lægemiddeloven, apotekerloven og lov om medicinsk udstyr (frist 22.8.2017)

Kære Camilla Rosengaard Villumsen

Tak for det fremsendte.

LVS har ingen kommentarer til udkastet.

Venlig hilsen

Marie Pinholt Krabbe
Sekretariatschef



Kristianiagade 12
2100 København Ø
Telefon 35 44 84 06
Mobil 23 71 33 40
E-mail mpk@dadl.dk
www.selskaberne.dk

Følg os på de sociale medier



Fra: Camilla Rosengaard Villumsen [mailto:crv@sum.dk]

Sendt: 4. juli 2017 14:59

Til: regioner@regioner.dk; kl@kl.dk; regioner@regioner.dk; regionh@regionh.dk;
regionsjaelland@regionsjaelland.dk; kontakt@rsyd.dk; kontakt@regionmidtjylland.dk; region@rn.dk;
3f@3f.dk; info@ato.dk; apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk; do@optikerforeningen.dk;
dkf@danskkiropraktorforening.dk; dp@dp.dk; kontakt@dpfo.dk; ds@socialraadgiverne.dk; dsr@dsr.dk;
info@dansktp.dk; danske.bandagister@mail.dk; dbio@dbio.dk; info@fodtaraapeut.dk; fysio@fysio.dk;
info@deoffentligetandlaeger.dk; ddd@ddd.dk; etf@etf.dk; ff@farmakonom.dk; foa@foa.dk;
post@diaetist.dk; [fas.official.post <fas.official.post@DADL.DK>](mailto:fas.official.post@fas.official.post); sek@jordemoderforeningen.dk; info@lkt.dk;
[Dadl.official.post <dop@DADL.DK>](mailto:Dadl.official.post@dop@DADL.DK); info@lif.dk; LVS <lvs@DADL.DK>; pd@pharmadanmark.dk;

Praktiserende Lægers organisation <plo@DADL.DK>; pto@pto.dk; ast@ast.dk; kontakt@radiograf.dk; sl@sl.dk; info@tandlaegeforeningen.dk; Yngre Lægers Officielle postkasse <yl@DADL.DK>; post@alzheimer.dk; info@bedrepsykiatri.dk; dhf@danskhandicapforbund.dk; dh@handicap.dk; info@danskepatienter.dk; info@danske-aeldreraad.dk; dch@dch.dk; info@diabetes.dk; info@gigtforeningen.dk; admin@hjernesagen.dk; post@hjertereforeningen.dk; mail@hoereforeningen.dk; post@kost.dk; info@cancer.dk; lap@lap.dk; lev@lev.dk; sa@spiseforstyrrelser.dk; landsforeningen@sind.dk; medlem@patientforeningen.dk; info@patientforeningen-danmark.dk; pfs@pfsdk.dk; info@scleroseforeningen.dk; mail@sjaldnediagnoser.dk; ulf@ulf.dk; Ældreforum Institutionspostkasse <aef@aeldreforum.dk>; aeldresagen@aeldresagen.dk; samfund@advokatsamfundet.dk; info@ato.dk; info@privatehospitaler.dk; info@danskerhverv.dk; di@di.dk; dit@dit.dk; Helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk; dsam@dsam.dk; info@patientsikkerhed.dk; formanden@dskf.org; retsmedicinsk.institut@forensic.ku.dk; forens@au.dk; RI@health.sdu.dk; dansk.standard@ds.dk; info@danske-dental.dk; info@danskemaritime.dk; info@danishshipping.dk; info@danske-seniorer.dk; post@dommerforening.dk; mikajelsjoberg@oestrelandsret.dk; hls@danskerhverv.dk; hoeringer@fbr.dk; fsd@socialchefforeningen.dk; fp@forsikringogpension.dk; medico@medicoindustrien.dk; presafedk@presafe.com; formand@retspolitik.dk; web@tf-tandskade.dk; ast@ast.dk; brs@brs.dk; dt@datatilsynet.dk; DKetik Institutionspostkasse <DKetik@DKetik.dk>; Det Etske Råd kontakt <kontakt@etiskraad.dk>; fmn@fmn.dk; finanstillsynet@ftnet.dk; hmr@hmr.fo; govsec@nanoq.gl; info@humanrights.dk; kfst@kfst.dk; Lægemiddelstyrelsen DKMA <dkma@dkma.dk>; pebl@patienterstatningen.dk; rigsadvokaten@ankl.dk; ro@fo.stm.dk; ro@gl.stm.dk; politi@politi.dk; info@digitalsikkerhed.dk; post@udsatte.dk; serum@ssi.dk; kontakt@sundhedsdata.dk; SIS Institutpostkasse <sis@sis.dk>; Sundhedsstyrelsen Institutionspostkasse <SST@SST.DK>; pob@patientombuddet.dk; sfs@dma.dk; fm@fm.dk; fmi@mil.dk; evm@evm.dk; jm@jm.dk; stm@stm.dk; kmj@viking-life.com; Hagen <hn@dk-seasafety.com>

Cc: Janice Leander Nielsen DKMA <JALN@dkma.dk>; Frank Bøgh Madsen DKMA <fwm@dkma.dk>; Anna Skat Nielsen <ani@sum.dk>; Ida Krems <IKR@sum.dk>; Mie Saabye <msb@sum.DK>; Morten Dahl Nielsen DKMA <MDN@dkma.dk>; Kim Helleberg Madsen DKMA <KHM@dkma.dk>

Emne: Høring over udkast til lovforslag om ændring af lægemiddelloven, apotekerloven og lov om medicinsk udstyr (frist 22.8.2017)

Til alle på vedhæftede høringsliste

Hermed fremsendes høring over udkast til lovforslag om ændring af lægemiddelloven, apotekerloven og lov om medicinsk udstyr (Fremstilling, indførelse, forhandling og udlevering af lægemidler til redningsberedskab m.v. og delegation af kompetence vedrørende medicinsk udstyr).

Frist for eventuelle bemærkninger til lovforslaget er den 22. august 2017, jf. vedlagte høringsbrev.

Med venlig hilsen

Camilla Rosengaard Villumsen

Camilla Rosengaard Villumsen
Specialkonsulent, Lægemiddelpolitik

Direkte tlf 7226 9521

Mail: crv@sum.dk

Camilla Rosengaard Villumsen

Fra: Geert Amstrup <ga@dadl.dk>
Sendt: 22. august 2017 15:15
Til: Camilla Rosengaard Villumsen; Mie Saabye; Ida Krems; DEP MEDINT
Kontorpostkasse
Emne: Sv: Høring over udkast til lovforslag om ændring af lægemiddeloven,
apotekerloven og lov om medicinsk udstyr (frist 22.8.2017) (ld nr.: 744739)

Til Sundheds- og Ældreministeriet

Med henvisning til Sundheds- og Ældreministeriets høring over udkast til lovforslag om ændring af lægemiddeloven, apotekerloven og lov om medicinsk udstyr (Fremstilling, indførelse, forhandling og udlevering af lægemidler til redningsberedskab m.v. og delegation af kompetence vedrørende medicinsk udstyr), kan det oplyses, at Lægeforeningen ikke har bemærkninger hertil.

Med venlig hilsen

Geert Amstrup

Lægeforeningen 

Geert Amstrup
Chefkonsulent
Kristianiagade 12
2100 København Ø
Tlf. 3544 82 14
Mobil 5132 3699

Til: info@danskerhverv.dk (info@danskerhverv.dk), info@privatehospitaler.dk (info@privatehospitaler.dk), dansk.standard@ds.dk (dansk.standard@ds.dk), dit@dit.dk (dit@dit.dk), ulf@ulf.dk (ulf@ulf.dk), mail@sjældnediagnoser.dk (mail@sjældnediagnoser.dk), info@ato.dk (info@ato.dk), samfund@advokatsamfundet.dk (samfund@advokatsamfundet.dk), formand@retspolitik.dk (formand@retspolitik.dk), fp@forsikringogpension.dk (fp@forsikringogpension.dk), ast@ast.dk (ast@ast.dk), web@tf-tandskade.dk (web@tf-tandskade.dk), info@danske-seniorer.dk (info@danske-seniorer.dk), info@danskemaritime.dk (info@danskemaritime.dk), Foreningen af Kommunale Social-, Sundheds- og Arbejdsmarkedschefer i Danmark: (fsd@socialchefforeningen.dk), hoeringer@fbr.dk (hoeringer@fbr.dk), info@bedrepsykiatri.dk (info@bedrepsykiatri.dk), post@alzheimer.dk (post@alzheimer.dk), info@gigtforeningen.dk (info@gigtforeningen.dk), info@diabetes.dk (info@diabetes.dk), pto@pto.dk (pto@pto.dk), info@lkt.dk (info@lkt.dk), kontakt@radiograf.dk (kontakt@radiograf.dk), ast@ast.dk (ast@ast.dk), sa@spiseforstyrrelser.dk (sa@spiseforstyrrelser.dk), 'lev@lev.dk' (lev@lev.dk), info@scleroseforeningen.dk (info@scleroseforeningen.dk), landsforeningen@sind.dk (landsforeningen@sind.dk), post@hjerteforeningen.dk (post@hjerteforeningen.dk), admin@hjernesagen.dk (admin@hjernesagen.dk), lap@lap.dk (lap@lap.dk), info@cancer.dk (info@cancer.dk), medlem@patientforeningen.dk (medlem@patientforeningen.dk), mail@hoeforeningen.dk (mail@hoeforeningen.dk), retsmedicinsk.institut@forensic.ku.dk (retsmedicinsk.institut@forensic.ku.dk), formanden@dskf.org (formanden@dskf.org), stm@stm.dk (stm@stm.dk), jm@jm.dk (jm@jm.dk), dhf@danskhandicapforbund.dk (dhf@danskhandicapforbund.dk), kontakt@dpfo.dk (kontakt@dpfo.dk), pebl@patienterstatningen.dk (pebl@patienterstatningen.dk), Mikaelsjoberg@oestrelandsret.dk (Mikaelsjoberg@oestrelandsret.dk), ro@gl.stm.dk (ro@gl.stm.dk), ro@fo.stm.dk (ro@fo.stm.dk), RI@health.sdu.dk (RI@health.sdu.dk), forens@au.dk (forens@au.dk), post@dommerforening.dk (post@dommerforening.dk), info@danske-dental.dk (info@danske-dental.dk), finanstillsynet@ftnet.dk (finanstillsynet@ftnet.dk), fmn@fmn.dk (fmn@fmn.dk), govsec@nanoq.gl (govsec@nanoq.gl), hmr@hmr.fo (hmr@hmr.fo), dt@datatilsynet.dk (dt@datatilsynet.dk), brs@brs.dk (brs@brs.dk), Det Etske Råd kontakt (kontakt@etiskraad.dk), dketik@dketik.dk (dketik@dketik.dk), post@udsatte.dk (post@udsatte.dk), info@digitalsikkerhed.dk (info@digitalsikkerhed.dk), Søfartsstyrelsen Hovedpostkasse (SFS (SFS@dma.dk), sis@sis.dk (sis@sis.dk), Lægemiddelstyrelsen DKMA (dkma@dkma.dk), info@humanrights.dk

(info@humanrights.dk), politi@politi.dk (politi@politi.dk), rigsadvokaten@ankl.dk (rigsadvokaten@ankl.dk), kl@kl.dk (kl@kl.dk), SUSO-kontoret Danske Regioner (regioner@regioner.dk), Region Nordjylland (region@rn.dk), SUSO-kontoret Danske Regioner (regioner@regioner.dk), Dansk Tandlægeforening (info@tandlaegeforeningen.dk (info@tandlaegeforeningen.dk), Praktiserende Lægers organisation (plo@DADL.DK), Sundhedsdatastyrelsen hovedpostkasse (kontakt@sundhedsdata.dk), Kost & Ernæringsforbundet (post@kost.dk), jordemoderforeningen.dk (sek@jordemoderforeningen.dk), Fag Og Arbejde (foa@foa.dk (foa@foa.dk), 'pd@pharmadanmark.dk' (pd@pharmadanmark.dk), info@lif.dk (info@lif.dk), dsr@dsr.dk (dsr@dsr.dk), apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk (apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk), ff@farmakonom.dk (ff@farmakonom.dk), Ergoterapeutforeningen (etf@etf.dk), Hagen (hn@dk-seasafety.com), kmj@viking-life.com (kmj@viking-life.com), regionsjaelland@regionsjaelland.dk (regionsjaelland@regionsjaelland.dk), Yngre Læger (yl@dadl.dk), hls@danskerhverv.dk (hls@danskerhverv.dk), info@danishshipping.dk (info@danishshipping.dk), fmi@mil.dk (fmi@mil.dk), presafedk@presafe.com (presafedk@presafe.com), fas officiel post (fasofficiel@DADL.DK), Danske Fysioterapeuter (fysio@fysio.dk (fysio@fysio.dk), LVS (lvs@DADL.DK), Dadl officiel post (dop@DADL.DK), Dansk Psykologforening (dp@dp.dk), 3F (3f@3f.dk (3f@3f.dk), Danske Bioanalytikere (dbio@dbio.dk), Dansk Tandplejerforening (info@dansktp.dk), kontakt@rsyd.dk (kontakt@rsyd.dk), regionh@regionh.dk (regionh@regionh.dk), info@ato.dk (info@ato.dk), kontakt@regionmidtjylland.dk (kontakt@regionmidtjylland.dk), pob@patientombuddet.dk (pob@patientombuddet.dk), Sundhedsstyrelsen Institutionspostkasse (SST@SST.DK), evm@evm.dk (evm@evm.dk), fm@fm.dk (fm@fm.dk), 'DOFT' (info@deoffentligetandlaeger.dk), info@fodterapeut.dk (info@fodterapeut.dk), 'FaKD' (post@diaetist.dk), ddd (ddd@ddd.dk), 'DKF og Kiropraktoren' (dkf@danskkiropraktorforening.dk), do@optikerforeningen.dk (do@optikerforeningen.dk), danske.bandagister@mail.dk (danske.bandagister@mail.dk), ds@socialraadgiverne.dk (ds@socialraadgiverne.dk), 'info@patientforeningen-danmark.dk' (info@patientforeningen-danmark.dk), dch@dch.dk (dch@dch.dk), aef@aeldreforum.dk (aef@aeldreforum.dk), pfs@pfsdk.dk (pfs@pfsdk.dk), dh@handicap.dk (dh@handicap.dk), Socialpædagogernes Landsforbund (sl@sl.dk (sl@sl.dk), 'info@danske-aeldreraad.dk' (info@danske-aeldreraad.dk), info@danskepatienter.dk (info@danskepatienter.dk), medico@medicoindustrien.dk (medico@medicoindustrien.dk), Hvidovre Hospital (info@patientsikkerhed.dk), serum@ssi.dk (serum@ssi.dk), kfst@kfst.dk (kfst@kfst.dk), DI Sundhed (di@di.dk), aeldresagen@aeldresagen.dk (aeldresagen@aeldresagen.dk), Karin Mette Thomsen (dsam@dsam.dk), Dansk Psykiatrisk Selskab (fagligtselskab) (helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk)

Cc: Morten Dahl Nielsen DKMA (MDN@dkma.dk), Ida Krems (IKR@sum.dk), Kim Helleberg Madsen DKMA (KHM@dkma.dk), Mie Saabye (msb@sum.dk), Janice Leander Nielsen DKMA (JALN@dkma.dk), Frank Bøgh Madsen DKMA (fwm@dkma.dk), Anna Skat Nielsen (ani@sum.dk)

Fra: Camilla Rosengaard Villumsen (crv@sum.dk)

Titel: Høring over udkast til lovforslag om ændring af lægemiddelloven, apotekerloven og lov om medicinsk udstyr (frist 22.8.2017)

Sendt: 04-07-2017 14:59:04

Til alle på vedhæftede høringsliste

Hermed fremsendes høring over udkast til lovforslag om ændring af lægemiddelloven, apotekerloven og lov om medicinsk udstyr (Fremstilling, indførelse, forhandling og udlevering af lægemidler til redningsberedskab m.v. og delegation af kompetence vedrørende medicinsk udstyr).

Frist for eventuelle bemærkninger til lovforslaget er den 22. august 2017, jf. vedlagte høringsbrev.

Med venlig hilsen

Camilla Rosengaard Villumsen

Camilla Rosengaard Villumsen
Specialkonsulent, Lægemiddelpolitik

Direkte tlf. 7226 9521

Mail: crv@sum.dk

Sundheds- og Ældreministeriet • Holbergsgade 6 •
1057 København K • Tlf. 7226 9000 • Fax 7226 9001 • www.sum.dk



Sundheds- og Ældreministeriet
Center for lægemidler og
Internationale Forhold

Vedrørende høring om forslag til lov om ændring af lægemiddelloven, apotekerloven og lov om medicinsk udstyr (Fremstilling, indførelse, forhandling og udlevering af lægemidler til redningsberedskab m.v. og delegation af kompetence vedrørende medicinsk udstyr)

10. juli 2017

J.nr. 2017-0017-36895

Psykolognævnet er i brev af 4. juli 2017 bedt om eventuelle kommentarer til lovudkastet.

Postadresse:

Ankestyrelsen
7998 Statsservice

Psykolognævnet har ikke kommentarer til lovudkastet

Tel +45 3341 1200

Venlig hilsen

ast@ast.dk

sikkermail@ast.dk

www.ast.dk

Mette Thostrup

EAN-nr:

57 98 000 35 48 21

Åbningstid:

man-fre kl. 9.00-15.00

From: Lis Jensen
Sent: Thu, 3 Aug 2017 22:07:30 +0200
To: Camilla Rosengaard Villumsen
Subject: SV: Høring over udkast til lovforslag om ændring af lægemiddelloven, apotekerloven og lov om medicinsk udstyr (frist 22.8.2017)

Hej Camilla

Træskskibs Sammenslutningen har med tak modtaget ændringsforslaget.
TS har ingen kommentarer.

Venlig hilsen

Lis Jensen

Sekretær

Træskskibs Sammenslutningen

Landsforeningen til bevarelse af ældre brugsfartøjer

Tlf.: 7023 4049

Fra: Camilla Rosengaard Villumsen [mailto:crv@sum.dk]

Sendt: 5. juli 2017 15:36

Til: gitte.@bcff.dk; di@di.dk; mail@dkfisk.dk; info@shipbrokers.dk; ceder@vip.cybercity.dk; da@da.dk; info@danskerhverv.dk; mail@rib-it.dk; ds@sejlsport.dk; dtl@dtl.eu; danskehavne@danskehavne.dk; info@dasp.dk; info@tursejleren.dk; fr@fiskeringen.dk; info@flidhavne.dk; ftlf@ftlf.dk; horesta@horesta.dk; doccp@maerskoil.dk; info@shipowners.dk; info@smedanmark.dk; info@sdt.dk; info@smaa-faergerne.dk; sek@ts-skib.dk; danskehavne@danskehavne.dk; info@byoghavn.dk; Copenhagen@dnv.com; Copenhagen@lr.org; gl-copenhagen@gl-group.com; cp@classnk.or.jp; danpilot@danpilot.dk; formand@danskelodser.dk; dpa@lodstilsynet.dk; seaman@3f.dk; lo@lo.dk; cosea@co-sea.dk; co10@skaf-net.dk; di@di.dk; mail@fiskernesforbund.dk; foa@foa.dk; jfh@faergese.kr; info@seahealth.dk; service@hk.dk; mf@mmf.dk; oao@oao.dk; mail@soefartens.org; at@at.dk; redaktionen@maritimedanmark.dk; red@soefart.dk; falck@falck.dk

Cc: Philippe Bauchy <PB@dma.dk>

Emne: Høring over udkast til lovforslag om ændring af lægemiddelloven, apotekerloven og lov om medicinsk udstyr (frist 22.8.2017)

Til alle på vedhæftede høringsliste

Sundheds- og Ældreministeriet er d.d. blevet opmærksom på, at vedhæftede høring over udkast til lovforslag om ændring af lægemiddelloven, apotekerloven og lov om medicinsk udstyr (Fremstilling, indførelse, forhandling og udlevering af lægemidler til redningsberedskab m.v. og delegation af kompetence vedrørende medicinsk udstyr) også kan være relevant for jer.

Frist for eventuelle bemærkninger til lovforslaget er den 22. august 2017, jf. vedlagte høringsbrev.

Med venlig hilsen

Camilla Rosengaard Villumsen

Camilla Rosengaard Villumsen
Specialkonsulent, Lægemiddelpolitik

Direkte tlf. 7226 9521
Mail: crv@sum.dk

Sundheds- og Ældreministeriet • Holbergsgade 6 •
1057 København K • Tlf. 7226 9000 • Fax 7226 9001 • www.sum.dk



#EMA2CPH
www.emacph.eu

Fra: Camilla Rosengaard Villumsen
Sendt: 4. juli 2017 14:59

Til: 'regioner@regioner.dk' <regioner@regioner.dk>, 'kl@kl.dk' <kl@kl.dk>, 'regioner@regioner.dk' <regioner@regioner.dk>, 'regionh@regionh.dk' <regionh@regionh.dk>, 'regionsjaelland@regionsjaelland.dk' <regionsjaelland@regionsjaelland.dk>, 'kontakt@rsyd.dk' <kontakt@rsyd.dk>, 'kontakt@regionmidtjylland.dk' <kontakt@regionmidtjylland.dk>, 'region@rn.dk' <region@rn.dk>, '3f@3f.dk' <3f@3f.dk>, 'info@ato.dk' <info@ato.dk>, 'apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk' <apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk>, 'do@optikerforeningen.dk' <do@optikerforeningen.dk>, 'dkf@danskkiropraktorforening.dk' <dkf@danskkiropraktorforening.dk>, 'dp@dp.dk' <dp@dp.dk>, 'kontakt@dpfo.dk' <kontakt@dpfo.dk>, 'ds@socialraadgiverne.dk' <ds@socialraadgiverne.dk>, 'dsr@dsr.dk' <dsr@dsr.dk>, 'info@dansktip.dk' <info@dansktip.dk>, 'danske.bandagister@mail.dk' <danske.bandagister@mail.dk>, 'dbio@dbio.dk' <dbio@dbio.dk>, 'info@fodterapeut.dk' <info@fodterapeut.dk>, 'fysio@fysio.dk' <fysio@fysio.dk>, 'info@deoffentligetandlaeger.dk' <info@deoffentligetandlaeger.dk>, 'ddd@ddd.dk' <ddd@ddd.dk>, 'etf@etf.dk' <etf@etf.dk>, 'ff@farmakonom.dk' <ff@farmakonom.dk>, 'foa@foa.dk' <foa@foa.dk>, 'post@diaetist.dk' <post@diaetist.dk>, 'fas@dadl.dk' <fas@dadl.dk>, 'sek@jordemoderforeningen.dk' <sek@jordemoderforeningen.dk>, 'info@ikt.dk' <info@ikt.dk>, 'dadl@dadl.dk' <dadl@dadl.dk>, 'info@lif.dk' <info@lif.dk>, 'lvs@dadl.dk' <lvs@dadl.dk>, 'pd@pharmadanmark.dk' <pd@pharmadanmark.dk>, 'plo@dadl.dk' <plo@dadl.dk>, 'pto@pto.dk' <pto@pto.dk>, 'ast@ast.dk' <ast@ast.dk>, 'kontakt@radiograf.dk' <kontakt@radiograf.dk>, 'sl@sl.dk' <sl@sl.dk>, 'info@tandlaegeforeningen.dk' <info@tandlaegeforeningen.dk>, 'yl@dadl.dk' <yl@dadl.dk>, 'post@alzheimer.dk' <post@alzheimer.dk>, 'info@bedrepsykiatri.dk' <info@bedrepsykiatri.dk>, 'dhf@danskhandicapforbund.dk' <dhf@danskhandicapforbund.dk>, 'dh@handicap.dk' <dh@handicap.dk>, 'info@danskeaeldreraad.dk' <info@danskeaeldreraad.dk>, 'dch@dch.dk' <dch@dch.dk>, 'info@diabetes.dk' <info@diabetes.dk>, 'info@gigtforeningen.dk' <info@gigtforeningen.dk>, 'admin@hjernesagen.dk' <admin@hjernesagen.dk>

From: Samfundsanalyse
Sent: Tue, 8 Aug 2017 08:03:28 +0000
To: DEP MEDINT Kontorpostkasse
Cc: Camilla Rosengaard Villumsen, Mie Saabye, Ida Krems
Subject: VS: Høring over udkast til lovforslag om ændring af lægemiddelloven, apotekerloven og lov om medicinsk udstyr (frist 22.8.2017)

Til Sundheds- og Ældreministeriet

Ældre Sagen har ingen bemærkninger til ovenstående høring.

Venlig hilsen

Pia Westring
Afdelingssekretær/PA
Samfundsanalyse
Direkte: 33 96 86 29
Mobil: +45 21 19 59 53
pw@aeldresagen.dk

Ældre  Sagen

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



Fra: Camilla Rosengaard Villumsen [<mailto:crv@sum.dk>]

Sendt: 4. juli 2017 14:59

Til: regioner@regioner.dk; kl@kl.dk; regioner@regioner.dk; regionh@regionh.dk;
regionsjaelland@regionsjaelland.dk; kontakt@rsyd.dk; kontakt@regionmidtjylland.dk; region@rn.dk;
3f@3f.dk; info@ato.dk; apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk; do@optikerforeningen.dk;
dkf@danskkinopraktorforening.dk; dp@dp.dk; kontakt@dpfo.dk; ds@socialraadgiverne.dk; dsr@dsr.dk;
info@danskto.dk; danske.bandagister@mail.dk; dbio@dbio.dk; info@fodterapeut.dk; fysio@fysio.dk;
info@deoffentligetandlaeger.dk; ddd@ddd.dk; etf@etf.dk; ff@farmakonom.dk; foa@foa.dk;
post@diaetist.dk; fas@dadl.dk; sek@jordemoderforeningen.dk; info@lkt.dk; dadl@dadl.dk; info@lif.dk;
lys@dadl.dk; pd@pharmadanmark.dk; pio@dadl.dk; pto@pto.dk; ast@ast.dk; kontakt@radiograf.dk;
sl@sl.dk; info@tandlaegeforeningen.dk; yl@dadl.dk; post@alzheimer.dk; info@bedrepsykiatri.dk;
dhf@danskhandicapforbund.dk; dh@handicap.dk; info@danskepatienter.dk; info@danske-aeldreraad.dk;
dch@dch.dk; info@diabetes.dk; info@qiqtforeningen.dk; admin@hjemmesagen.dk; post@hjerterforeningen.dk;
mail@hoeforeningen.dk; post@kost.dk; info@cancer.dk; lap@lap.dk; lev@lev.dk; sa@spiseforstyrrelser.dk;
landsforeningen@sind.dk; medlem@patientforeningen.dk; info@patientforeningen-danmark.dk;
pfs@pfsdk.dk; info@scleroseforeningen.dk; mail@sjaldnediagnoser.dk; ulf@ulf.dk; Ældreforum
Institutionspostkasse; ÆldreSagen; samfund@advokatsamfundet.dk; info@ato.dk;
info@privatehospitaler.dk; info@danskerhverv.dk; di@di.dk; dit@dit.dk; Helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk;
dsam@dsam.dk; info@patientsikkerhed.dk; formanden@dskf.org; retsmedicinsk.institut@forensic.ku.dk;
forens@au.dk; RI@health.sdu.dk; dansk.standard@ds.dk; info@danske-dental.dk; info@danskemaritime.dk;
info@danshshipping.dk; info@danske-seniorer.dk; post@dommerforening.dk;
mikaelsjoberg@oestrelandsret.dk; hls@danskerhverv.dk; hoeringer@fbr.dk; fsd@socialchefforeningen.dk;
fp@forskrivningspension.dk; medico@medicoindustrien.dk; presafedk@presafe.com; formand@retsfolibk.dk;
web@tf-tandskade.dk; ast@ast.dk; brs@brs.dk; dt@datatilsynet.dk; DKetik Institutionspostkasse; Det Ethiske
Råd kontakt; fmn@fmn.dk; finansbilsynet@fnet.dk; hmr@hmr.no; govsec@nanoq.gl; info@humanrights.dk;
kfst@kfst.dk; Lægemiddelstyrelsen DKMA; pebl@patienterstatningen.dk; nigsadvokaten@ankl.dk;

ro@fo.stm.dk; ro@gl.stm.dk; politi@politi.dk; info@digitalsikkerhed.dk; post@udsatte.dk; serum@ssi.dk; kontakt@sundhedsdata.dk; SIS Institutpostkasse; Sundhedsstyrelsen Institutionspostkasse; pob@patientombuddet.dk; sfs@dma.dk; fm@fm.dk; fmi@mil.dk; evm@evm.dk; jm@jm.dk; stm@stm.dk; kmj@viking-life.com; Hagen

Cc: Janice Leander Nielsen DKMA; Frank Bøgh Madsen DKMA; Anna Skat Nielsen; Ida Krems; Mie Saabye; Morten Dahl Nielsen DKMA; Kim Helleberg Madsen DKMA

Emne: Høring over udkast til lovforslag om ændring af lægemiddeloven, apotekerloven og lov om medicinsk udstyr (frist 22.8.2017)

Til alle på vedhæftede høringsliste

Hermed fremsendes høring over udkast til lovforslag om ændring af lægemiddeloven, apotekerloven og lov om medicinsk udstyr (Fremstilling, indførelse, forhandling og udlevering af lægemidler til retningsberedskab m.v. og delegation af kompetence vedrørende medicinsk udstyr).

Frist for eventuelle bemærkninger til lovforslaget er den 22. august 2017, jf. vedlagte høringsbrev.

Med venlig hilsen

Camilla Rosengaard Villumsen

Camilla Rosengaard Villumsen
Specialkonsulent, Lægemiddelpolitik

Direkte tlf. 7226 9521

Mail: crv@sum.dk

Sundheds- og Ældreministeriet • Holbergsgade 6 •
1057 København K • Tlf. 7226 9000 • Fax 7226 9001 • www.sum.dk



#EMA2CPH
www.emacph.eu