

Lægemeddelstyrelsen

Sendt pr. e-mail til:
konjur@dkma.dk

med kopi til:
Janice Leander Nielsen
jaln@dkma.dk

21-11-2019

Vedr. høring over udkast til bekendtgørelse om distribution af lægemidler

Lægemeddelindustriforeningen (Lif) ønsker indledningsvist at takke for muligheden for at kommentere på denne høring.

Lif tilslutter sig de foreslående ændringer, der primært vedrører national implementering af ændringer af EU direktiver og forordninger på lægemiddelområdet.

Lif har dog kommentarer til formuleringen af bekendtgørelsens nye §17, stk. 2 og §23, stk. 7.

Ad §17, stk. 2

Lif vil foreslå, at formuleringen af bestemmelsen justeres, så det tydeligt fremgår, at kalibrering skal ske på baggrund af en risiko- og pålidelighedsvurdering. Lifs forslag til justeret tekst lyder:

*"Det udstyr, der anvendes til at kontrollere eller overvåge de omgivelser, hvor lægemidler opbevares, skal kalibreres med faste mellemrum **på baggrund af en risiko- og pålidelighedsvurdering.**"*

Lif finder, at ordlyden bør afspejle afsnit 3.3'2 i Kommissionens vejledning af 5. november 2013 (2013/C 343/01), så kalibreringsintervallerne fastlægges på baggrund af en risiko- og pålidelighedsvurdering.

Ad 23, stk. 7

Lif bemærker, at formuleringen af bestemmelsen er meget kompleks. Den kan derfor være svær at læse og forstå:

"Ved lægemidler omfattet af Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/161 af 2. oktober 2015 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF i form af de nærmere regler for sikkerhedselementerne på humanmedicinske lægemidlers emballage, hvorefter der skal påføres en entydig identifikator, der gør det muligt at kontrollere lægemidlets ægthed og identificere individuelle pakninger og en anbrudsanordning, der gør det muligt at kontrollere, om lægemidlets emballage har været brudt på receptpligtige lægemidler til mennesker, undtagen receptpligtige lægemidler og kategorier af lægemidler opført på bilag I til forordningen samt på ikke-receptpligtige lægemidler og kategorier af lægemidler opført på bilag II til forordningen, som leveres efter stk. 3 og 6, eller andre nationale regler, der tillader levering af lægemidler uden for apotek, skal engrosforhandleren sikre, at anbrudsanordningen er intakt, og den entydige identifikator er deaktiveret forud for levering."

Lif vil foreslå, at det gøres mere klart, hvornår engrosforhandleren skal deaktivere den entydige identifikator ved levering efter stk. 3 og 6.

Hvis ovenstående kommentarer giver anledning til spørgsmål eller ønske om yderligere dialog, står Lif naturligvis til rådighed herfor.

Med venlig hilsen

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Jakob B. Larsen'.

Jakob Bjerg Larsen
Chefkonsulent
Afd. for Politik & Analyse