

**Fra:** Alexander Ekstrand <[AleEks@erst.dk](mailto:AleEks@erst.dk)>

**Sendt:** 5. januar 2021 14:41

**Til:** Karen Juul Jensen <[KAJE@dkma.dk](mailto:KAJE@dkma.dk)>

**Cc:** Jakob Solmunde <[JakSol@erst.dk](mailto:JakSol@erst.dk)>; Aslak Alexander Schou Nalepa <[AslNal@erst.dk](mailto:AslNal@erst.dk)>; Simon August Søndergaard <[SimSon@erst.dk](mailto:SimSon@erst.dk)>; Alexander Ekstrand <[AleEks@erst.dk](mailto:AleEks@erst.dk)>; Nicolaj Sylvester Brarup <[NicSyl@erst.dk](mailto:NicSyl@erst.dk)>

**Emne:** OBR høringssvar - vejledning om variationer af markedsføringstilladelser til lægemidler

Kære Karen Juul Jensen

Hermed OBRs høringssvar vedr. nedenstående høring. I er meget velkomne til at kontakte OBR, hvis I har spørgsmål.

Med venlig hilsen  
Alexander Ekstrand

---

## Høringssvar vedrørende vejledning om variationer af markedsføringstilladelser til lægemidler

Nedenstående præsenteres OBRs vurdering af udkastets administrative konsekvenser for erhvervslivet.

OBR kan indledningsvis oplyse, at der er identificeret øvrige konsekvenser end de direkte anførte administrative konsekvenser. Dette tæller eksempelvis indirekte lettelser som følger af, at de omfattede medicinalvirksomheder, i visse tilfælde, undgår omkostninger til dobbeltproduktion og lettelser forbundet med mersalg. Disse medregnes ikke som administrative konsekvenser og fremgår derfor ikke nedenstående.

### Administrative konsekvenser

OBR har følgende bemærkninger om de administrative konsekvenser for erhvervslivet.

Med ændringen til vejledningen ændres fristen for implementering af ændringer på trykte indlægssedler og/eller lægemiddelpakningsmærkninger fra tidspunktet, hvor de nye pakninger leveres til grossist til, hvor den sagkyndige person (Qualified Person, QP) frigiver de nye pakninger. Det betyder i praksis, at medicinalprodukter, som er blevet QP-godkendt, nu kan frit afsendes til grossist, også hvis der er godkendt ændringer i produktinformationen for det konkrete produkt, som ikke fremgår produktet, da dette blev QP-godkendt.

Erhvervsstyrelsen er blevet gjort opmærksom på, at denne ændring vil medføre en række byrdelettelser for danske medicinalvirksomheder. Med afsæt i dialog med Lægemiddelstyrelsen, brancheforeningerne og en række adspurgte medicinalvirksomheder, har OBR nedenstående kortlagt de relevante administrative konsekvenser, som er forbundet med udkastet. OBR vurderer, at ændringen til vejledningen medfører administrative lettelser på særligt tre områder: destruktion af lægemidler, monitorering af produkter og ompakning af medicinalprodukter.

### Samlet vurdering af de administrative konsekvenser

OBR vurderer på baggrund af nedenstående, at udkastet medfører administrative konsekvenser for danske virksomheder. Disse vurderes at være under 4 mio. og kvantificeres derfor ikke yderligere.

#### 1) Destruktion af medicinalprodukter

Byrdelettelse bestående i, at virksomhederne i mindre grad er nødsaget til at *destruere* lægemiddelpakninger, der er frigivet af QP, men som ikke er leveret til grossist endnu, hvis der for det konkrete lægemiddel er godkendt en variation, der ændrer i indlægsseddel/mærkning, og implementeringsfristen er passeret.

OBR har medregnet dette som administrativ konsekvens, da destruktions af medicinalprodukter ikke tjener andet formål uden den administrative aktivitet. Dvs. destruktions af medicinalprodukterne er alene forekommet som følge af ændring i produktinformation efter den gældende praksis.

Ved vurdering af de administrative konsekvenser er OBR blevet gjort bekendt med markedsprisen for afbrænding af medicinalprodukter og sammenholdt dette med mængden af medicinprodukter, som det kan skønnes, der måtte destrueres årligt som følge af den tidligere praksis. På den baggrund kan OBR vurdere, at destruktions af medicinalprodukter ikke er forbundet med betydelige omkostninger for danske medicinalvirksomheder. Herfra udleder OBR, at de potentielle lettelser, som medicinalvirksomhederne vil opleve, hvad angår dette punkt, ikke vil være væsentlige.

## 2) Monitorering af produkter

Byrdelettelse bestående i, at virksomhederne, i mindre grad, er nødsaget til at monitorere de medicinalprodukter, som de har på lager.

OBR har medregnet dette som en administrativ konsekvens, da den specifikke monitorering af medicinalprodukter ikke tjener andet formål uden den administrative aktivitet.

På baggrund af dialog med medicinalindustrien kan OBR oplyse, at medicinalvirksomhederne i mindre grad vil blive nødsaget til at monitere de medicinalprodukter, som de har på lager. Der er imidlertid tale om et relativt begrænset besparet tidsforbrug. OBR vurderer på den baggrund, at lettelsen, som medicinalvirksomheder vil opleve, hvad angår dette punkt, ikke vil være væsentlige.

## 3) Ompakning af medicinalprodukter

I den indledende fase af opgørelsen af de administrative byrder har OBR undersøgt, hvorvidt og i hvilken grad, medicinalvirksomheder har været nødsaget til at ompakke medicinalprodukter. OBR har medregnet dette punkt som administrativ konsekvens, da ompakningen af medicinalprodukter ikke tjener andet formål uden den administrative aktivitet. Dvs. ompakning af medicinalprodukterne er alene forekommet som følge af ændring i produktinformation efter den gældende praksis.

OBR kan imidlertid oplyse, på baggrund af dialog med brancheforeningerne og en række medicinalvirksomheder, at ompakning af medicinalprodukter, som følge af en ændring i produktinformationen, praktiseres i begrænset omfang af danske medicinalvirksomheder. På baggrund af denne information kan OBR vurdere, at der er mindre administrative besparelser er forbundet med dette punkt.

Med venlig hilsen

Alexander Ekstrand  
Fuldmægtig  
Tlf. direkte 35291837  
E-post [AleEks@erst.dk](mailto:AleEks@erst.dk)