



Erhvervsstyrelsens høringsvar vedr. udkast til ny vejledning om variationer af markedsføringstilladelser til lægemidler(ERST Sagsnr: 2020 - 14972)

20200650495

Oprettet: 16-11-2020 08:15:36 (Katrine Albrechtsen)
Ændred: 02-12-2020 08:37:16 (Katrine Albrechtsen)

Epost

Sender 1 - ERST Høring, hoering@erst.dk
Til KALB@dkma.dk
Cc
Bcc

Oplysninger

Emne Erhvervsstyrelsens høringsvar vedr. udkast til ny vejledning om variationer af markedsføringstilladelser til lægemidler(ERST Sagsnr: 2020 - 14972)
Nummer 20200650495
Emneord
Journalnøgle 10.02.03 Lovforberedelse. regeldannelse og vejl.- praksis

Proces detaljer

Original dato 13-11-2020
Status Gemt
Tidsfrist
Ansvarlig

Kommentarer

Kære Lægemiddelstyrelsen

Erhvervsstyrelsen har modtaget høring vedr. udkast til ny vejledning om variationer af markedsføringstilladelser til lægemidler.

Erhvervsstyrelsens Område for Bedre Regulering (OBR) har konstateret, at Lægemiddelstyrelsen har sendt udkastet i høring via høringsportalen. OBR minder om, at al erhvervsrettet regulering sendes i høring direkte til OBR via letbyrder@erst.dk.

OBR har følgende vurdering af udkastets administrative konsekvenser for erhvervslivet samt bemærkninger til principperne for agil erhvervsrettet regulering.

Administrative konsekvenser

OBR vurderer, at vejledningsudkastet samlet kan medføre administrative lettelser for erhvervslivet på over 4 mio. kr. Der skal derfor foretages en AMVAB-måling for at kvantificere byrderne nærmere.

OBR har kontaktet Lægemiddelstyrelsen for at aftale processen.

Principper for agil erhvervsrettet regulering

Principperne for agil erhvervsrettet regulering er ikke relevante for vejledninger. OBR har ingen yderligere bemærkninger hertil.

OBR minder Lægemiddelstyrelsen om, at udkast til erhvervsrettet regulering, jf. Vejledning om Erhvervsøkonomiske Konsekvensvurderinger og Vejledning om Principper for agil erhvervsrettet regulering, bør sendes i høring hos OBR så vidt muligt 6 uger før den offentlige høring. OBR skal således dels vurdere de administrative konsekvenser for

erhvervslivet og dels screene for ministeriets vurdering af principperne for agil erhvervsrettet regulering. Erhvervsrettet regulering sendes i præhøring hos OBR via letbyrder@erst.dk.

Med venlig hilsen

Alexander Ekstrand
Fuldmægtig
Tlf. direkte 35291837
E-post AleEks@erst.dk

Med venlig hilsen

Catharina Rude

Stud.jur.

ERHVERVSSTYRELSEN

Jura

Dahlerups Pakhus
Langelinie Allé 17
2100 København Ø
Telefon: +45 35291000
Direkte: +45 35291992
E-mail: CatRud@erst.dk
www.erhvervsstyrelsen.dk

ERHVERVSMINISTERIET

Erhvervsstyrelsen er ansvarlig for behandlingen af de personoplysninger, vi modtager om dig. Læs mere om formål og lovgrundlag for databehandlingen på erhvervsstyrelsen.dk.

Hvis du sender følsomme oplysninger, opfordrer vi til, at du bruger din digitale postkasse på [Virk](#).