

Høringsnotat

Ekstern høring om vejledning om variationer af markedsføringstilladelser til lægemidler.

Link til høringen på høringsportalen.dk: <https://hoeringsportalen.dk/Hearing/Details/64410>

Lægemiddelstyrelsens sagsnr. 2020100435

Overordnede bemærkninger til høringforslaget

Der er modtaget høringssvar fra Lægemiddelindustriforeningen (Lif), Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler (IGL), Foreningen for Parallelimportører af Medicin (FPM), ViNordic og Erhvervsstyrelsen.

Lif, IGL, FPM, ViNordic og Erhvervsstyrelsens Område for Bedre Regulering (OBR) er alle særdeles positive over for den foreslåede ændring.

Lif: Lif hilser ændringen meget velkommen. Lif fremhæver konkret, at ændringen forenkler implementeringen, og at den vil medføre en ensretning i EU, således at det vil blive muligt at behandle alle landes produkter ensartet i distributionssystemet

IGL: IGL er positive over for ændringen, og de kan fuldt ud støtte den. De fremhæver, at det er en byrdelettelse, der giver virksomhederne mere tid til at implementere ændringer. Dette er til gavn for forsyningssikkerheden.

FPM: FPM er meget positive og udtrykker, at de fuldt ud kan støtte ændringen. Den fremhæver, at det er en byrdelettelse, som giver virksomhederne længere tid til at implementere ændringer, og at den vil gavne forsyningssikkerheden og reducere medicinspild.

OBR: I OBR's første høringssvar vurderer OBR, at ændringen kan medføre administrative lettelser for erhvervslivet på over 4 mio. kr. Som følge heraf oplyser OBR i høringssvaret, at de vil igangsætte en AMVAB-måling for at kvantificere byrderne nærmere.

I OBR's andet høringssvar oplyser OBR, at de ved undersøgelsen fandt, at ændringen til vejledningen medfører administrative konsekvenser for danske virksomheder. Konsekvenserne vedrører særligt tre områder: destruktion af lægemidler, monitorering af produkter og ompakning af medicinalprodukter. Samlet vurderede OBR dog, at de administrative konsekvenser er under 4 mio. kr., hvorfor de ikke bliver yderligere kvantificeret.

OBR vurderer, at de potentielle lettelser, som følge af et mindre omfang af destruktion af lægemidler, ikke vil være væsentlige.

Vedrørende byrdelettelse består i, at virksomhederne i mindre grad er nødsaget til at monitorere medicinalprodukter, vurderer OBR, at byrdelettelsen ikke vil være væsentlig.

OBR vurderer endeligt, at der er mindre administrative besparelser forbundet med et reduceret behov for ompakning af medicinalprodukter, idet dette praktiseres i et begrænset omfang af danske medicinalvirksomheder.

I forlængelse af den afholdte høring og de indkomne høringssvar vil ændringen implementeres som oplyst i høringsbrevet. Den træder i kraft den 1. december 2020 som planlagt.