

Fra: [1 - ERST Høring](#)
Til: [Katrine Albrechtsen](#); [Sanne Have](#)
Emne: Erhvervsstyrelsens høringssvar vedr. udkast til ændrede eller ophævede bekendtgørelser som følge af veterinærforordningen(ERST Sagsnr: 2021 - 27178)
Dato: 15. november 2021 11:02:29

Kære modtager i Lægemiddelstyrelsen

Erhvervsstyrelsen har modtaget høring vedr. udkast til ændrede eller ophævede bekendtgørelser som følge af veterinærforordningen

Fasttrack svar vedrørende udkast til ændrede eller ophævede bekendtgørelser som følge af veterinærforordningen

Erhvervsstyrelsens Område for Bedre Regulering (OBR) har modtaget bekendtgørelsesudkastene i høring. OBR's vurdering af udkastenes administrative konsekvenser for erhvervslivet samt bemærkninger til Lægemiddelstyrelsens vurdering af principperne for agil erhvervsrettet regulering fremgår individuelt for hvert bekendtgørelsesudkast nedenfor.

[Bekendtgørelse om ilægning og indsendelse af indlægssedler for lægemidler til mennesker og dyr](#)

-

Administrative konsekvenser

OBR vurderer, at bekendtgørelsesudkastet ikke medfører administrative konsekvenser for erhvervslivet og har dermed ikke yderligere kommentarer.

Principper for agil erhvervsrettet regulering

Lægemiddelstyrelsen har vurderet, at principperne for agil erhvervsrettet regulering ikke er relevante for [nærværende] bekendtgørelsesudkast. OBR har ingen bemærkninger hertil.

-

[Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om apotekers og detailforhandleres onlineforhandling og om forsendelse af lægemidler](#)

-

Administrative konsekvenser

OBR vurderer, at bekendtgørelsesudkastet ikke medfører administrative konsekvenser for erhvervslivet og har dermed ikke yderligere kommentarer.

Principper for agil erhvervsrettet regulering

Lægemiddelstyrelsen har vurderet, at principperne for agil erhvervsrettet regulering ikke er relevante for [nærværende] bekendtgørelsesudkast. OBR har ingen bemærkninger hertil.

-

-

[Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om mærkning m.m. af lægemidler](#)

-

Administrative konsekvenser

OBR vurderer, at bekendtgørelsesudkastet ikke medfører administrative konsekvenser for

erhvervslivet og har dermed ikke yderligere kommentarer.

Principper for agil erhvervsrettet regulering

Lægemiddelsstyrelsen har vurderet, at principperne for agil erhvervsrettet regulering ikke er relevante for [nærværende] bekendtgørelsesudkast. OBR har ingen bemærkninger hertil.

-

-

Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om privates indførsel af lægemidler

-

Administrative konsekvenser

OBR vurderer, at bekendtgørelsesudkastet ikke medfører administrative konsekvenser for erhvervslivet og har dermed ikke yderligere kommentarer.

Principper for agil erhvervsrettet regulering

Lægemiddelsstyrelsen har vurderet, at principperne for agil erhvervsrettet regulering ikke er relevante for [nærværende] bekendtgørelsesudkast. OBR har ingen bemærkninger hertil.

-

Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler

-

Administrative konsekvenser

OBR vurderer, at bekendtgørelsesudkastet ikke medfører administrative konsekvenser for erhvervslivet og har dermed ikke yderligere kommentarer.

Principper for agil erhvervsrettet regulering

Lægemiddelsstyrelsen har vurderet, at principperne for agil erhvervsrettet regulering ikke er relevante for [nærværende] bekendtgørelsesudkast. OBR har ingen bemærkninger hertil.

-

-

Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om udleveringsbestemmelser for håndkøbslægemidler

-

Administrative konsekvenser

OBR vurderer, at bekendtgørelsesudkastet ikke medfører administrative konsekvenser for erhvervslivet og har dermed ikke yderligere kommentarer.

Principper for agil erhvervsrettet regulering

Lægemiddelsstyrelsen har vurderet, at principperne for agil erhvervsrettet regulering ikke er relevante for [nærværende] bekendtgørelsesudkast. OBR har ingen bemærkninger hertil.

-

-

Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om varenumre til lægemidler

-

Administrative konsekvenser

OBR vurderer, at bekendtgørelsesudkastet ikke medfører administrative konsekvenser for erhvervslivet og har dermed ikke yderligere kommentarer.

Principper for agil erhvervsrettet regulering

Lægemiddelsstyrelsen har vurderet, at principperne for agil erhvervsrettet regulering ikke er relevante for [nærværende] bekendtgørelsesudkast. OBR har ingen bemærkninger hertil.

-

[Bekendtgørelse om ophævelse af bekendtgørelse om dyrlægers indførsel af lægemidler](#)

Administrative konsekvenser

OBR vurderer, at bekendtgørelsesudkastet ikke medfører administrative konsekvenser for erhvervslivet og har dermed ikke yderligere kommentarer.

Principper for agil erhvervsrettet regulering

Lægemiddelsstyrelsen har vurderet, at principperne for agil erhvervsrettet regulering ikke er relevante for [nærværende] bekendtgørelsesudkast. OBR har ingen bemærkninger hertil. [Bekendtgørelse om ophævelse af bekendtgørelse om indførsel af visse foderlægemidler til dyr og fisk](#)

Administrative konsekvenser

OBR vurderer, at bekendtgørelsesudkastet ikke medfører administrative konsekvenser for erhvervslivet og har dermed ikke yderligere kommentarer.

Principper for agil erhvervsrettet regulering

Lægemiddelsstyrelsen har vurderet, at principperne for agil erhvervsrettet regulering ikke er relevante for [nærværende] bekendtgørelsesudkast. OBR har ingen bemærkninger hertil.

[Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om krav til udformning af bivirkningsindberetninger og periodiske sikkerhedsopdateringer m.v.](#)

-

Administrative konsekvenser

OBR vurderer, at bekendtgørelsesudkastet ikke medfører administrative konsekvenser for erhvervslivet og har dermed ikke yderligere kommentarer.

Principper for agil erhvervsrettet regulering

Lægemiddelsstyrelsen har vurderet, at principperne for agil erhvervsrettet regulering ikke er relevante for [nærværende] bekendtgørelsesudkast. OBR har ingen bemærkninger hertil.

-

[Bekendtgørelse om ophævelse af bekendtgørelse om omgang m.v. med visse stoffer og produkter hvis indhold kan anvendes som lægemidler til dyr](#)

Administrative konsekvenser

OBR vurderer, at bekendtgørelsesudkastet ikke medfører administrative konsekvenser for erhvervslivet og har dermed ikke yderligere kommentarer.

Principper for agil erhvervsrettet regulering

Lægemiddelsstyrelsen har vurderet, at principperne for agil erhvervsrettet regulering ikke er relevante for [nærværende] bekendtgørelsesudkast. OBR har ingen bemærkninger hertil.

[Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om dyrlægers og apotekers opsplitting og udlevering af lægemidler til veterinær brug, og apotekers registrering til ordningen m.v.](#)

Administrative konsekvenser

OBR vurderer, at bekendtgørelsesudkastet ikke medfører administrative konsekvenser for erhvervslivet og har dermed ikke yderligere kommentarer.

Principper for agil erhvervsrettet regulering

Lægemiddelsstyrelsen har vurderet, at principperne for agil erhvervsrettet regulering ikke er relevante for [nærværende] bekendtgørelsesudkast. OBR har ingen bemærkninger hertil.

-

Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om gasser til medicinsk brug

Administrative konsekvenser

OBR vurderer, at bekendtgørelsesudkastet ikke medfører administrative konsekvenser for erhvervslivet og har dermed ikke yderligere kommentarer.

Principper for agil erhvervsrettet regulering

Lægemiddelsstyrelsen har vurderet, at principperne for agil erhvervsrettet regulering ikke er relevante for [nærværende] bekendtgørelsesudkast. OBR har ingen bemærkninger hertil.

Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om lægemidlers kvalitet

Administrative konsekvenser

OBR vurderer, at bekendtgørelsesudkastet ikke medfører administrative konsekvenser for erhvervslivet og har dermed ikke yderligere kommentarer.

Principper for agil erhvervsrettet regulering

Lægemiddelsstyrelsen har vurderet, at principperne for agil erhvervsrettet regulering ikke er relevante for [nærværende] bekendtgørelsesudkast. OBR har ingen bemærkninger hertil.

Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om opsplitting af storpakninger af lægemidler til veterinær brug

Administrative konsekvenser

OBR vurderer, at bekendtgørelsesudkastet ikke medfører administrative konsekvenser for erhvervslivet og har dermed ikke yderligere kommentarer.

Principper for agil erhvervsrettet regulering

Lægemiddelsstyrelsen har vurderet, at principperne for agil erhvervsrettet regulering ikke er relevante for [nærværende] bekendtgørelsesudkast. OBR har ingen bemærkninger hertil.

Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om apotekers og detailforhandleres onlineforhandling og om forsendelse af lægemidler

Administrative konsekvenser

OBR vurderer, at bekendtgørelsesudkastet ikke medfører administrative konsekvenser for erhvervslivet og har dermed ikke yderligere kommentarer.

Principper for agil erhvervsrettet regulering

Lægemiddelsstyrelsen har vurderet, at principperne for agil erhvervsrettet regulering ikke er relevante for [nærværende] bekendtgørelsesudkast. OBR har ingen bemærkninger hertil.

OBR bemærker, at Lægemiddelstyrelsen jf. Lovkvalitetsvejledningen bør sende udkast til erhvervsrettet regulering i høring hos OBR så vidt muligt seks uger før den offentlige høring. OBR skal dels vurdere de administrative konsekvenser for erhvervslivet som bidrag til den samlede erhvervsøkonomiske konsekvensvurdering, dels screene for ministeriets vurdering af efterlevelsen af principperne for agil erhvervsrettet regulering.

Kontaktperson vedrørende ovenstående bemærkninger:

Katrine Kirkholm Tosti Nielsen
Student
Tlf. direkte: 35 29 19 70
E-post: KatKir@erst.dk

Med venlig hilsen

Annette Pia Andersen

ERHVERVSSTYRELSEN
Bedre Regulering

Dahlerups Pakhus
Langelinie Allé 17
2100 København Ø
Telefon: +45 35291000
Direkte: +45 35291653
E-mail: anpian@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.