



**Høringsnotat – udkast til ændringer og ophævelse af 15 bekendtgørelser som følge af veterinærforordningen (Europa-Parlamentet og Rådets forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018)**

Lægemiddelstyrelsen har modtaget svar med bemærkninger fra Danmarks Apotekerforening, Den Danske Dyrelægeforening, Amgros og Erhvervsstyrelsen.

Styrelsen har desuden modtaget svar fra Dansk Industri Fødevarer, Foreningen for Parallelimportører af Medicin, sundhedsdatastyrelsen og erhvervsministeriet uden bemærkninger til den fremsendte høring.

**Overordnede bemærkninger**

Amgros opfordrer til, at Lægemiddelstyrelsen konsekvensretter bekendtgørelserne således, at der sondres mellem privatapoteker og sygehusapoteker for at præcisere, hvem lovteksten gælder for. Amgros mener, at det i bekendtgørelserne er uklart, hvornår "apotek" omfatter både privatapoteker og sygehusapoteker, og hvornår sygehusapoteker ikke er omfattet.

Den Danske Dyrlægeforening har den overordnede holdning, at det i højere grad end det er tilfældet bør sikres, at man fortsat kan behandle dyr bedst muligt og værne om den høje faglighed, som dyrlægerne udviser under danske forhold. Det er desuden foreningens ønske, at Fødevarestyrelsen i samarbejde med Lægemiddelstyrelsen udarbejder opdaterede vejledninger til dyrlæger og dyreejere om veterinære lægemidler. Der bør endvidere oplyses om eksempelvis konsekvensændringer, der har praktisk betydning for dyrlæger og evt. dyreejere.

Kommentar fra Lægemiddelstyrelsen:

Lægemiddelstyrelsen tager Amgros' bemærkninger til efterretning og vil se på sådan præcisering i forbindelse med senere gennemgang af bekendtgørelserne. Det er styrelsens opfattelse, at det ikke er hensigtsmæssigt i de foreliggende ændringsbekendtgørelser, som kun vedrører konsekvensrettelser som følge af veterinærforordningen.

Lægemiddelstyrelsen er i gang med at udarbejde information om den nye forordning om veterinære lægemidler. Informationen kommer på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside så hurtigt som muligt, og her vil man kunne finde relevant information om forordningen for Lægemiddelstyrelsens område. Det hører dog ikke under Lægemiddelstyrelsens ansvarsområde at udarbejde behandlingsvejledninger.

**Ændring af bekendtgørelse om mærkning m.m. af lægemidler**

Danmarks Apotekerforening opfordrer til, at Lægemiddelstyrelsen gør sig overvejelser om at tilføje henvisninger til de tre ændringer i bekendtgørelsen, der er gennemført i 2012, 2013 og 2018 i bekendtgørelsens indledning, hvor der refereres til bekendtgørelse nr. 869 af 21. juli 2011. Foreningen bemærker desuden, at der i udkastet er en løsrevet side 3.

Kommentar fra Lægemiddelstyrelsen:

Lægemiddelstyrelsen er enig i den anførte bemærkning fra Danmarks Apotekerforening og vil tilrette ændringen af bekendtgørelse om mærkning m.m. af lægemidler.

### **Ændring af bekendtgørelse om udleveringsbestemmelser for håndkøbslægemidler**

Danmarks Apotekerforening gør opmærksom på, at der i bekendtgørelsens indledning ikke henvises til den seneste bekendtgørelse. Foreningen gør opmærksom på, at den seneste bekendtgørelse er bekendtgørelse nr. 196 af 12. marts 2021, som senest ændret ved bekendtgørelse nr. 232 af 18. marts 2020.

#### Kommentar fra Lægemiddelstyrelsen:

Lægemiddelstyrelsen er enig i den anførte bemærkning fra Danmarks Apotekerforening og vil tilrette ændringen af bekendtgørelse om udleveringsbestemmelser for håndkøbslægemidler.

### **Ændring af bekendtgørelse om privates indførsel af lægemidler**

Danmarks Apotekerforening opfordrer til, at Lægemiddelstyrelsen præciserer betingelserne for privates indførsel af lægemidler til mennesker ved forsendelse i § 5. Foreningen har tidligere anmodet Sundhedsministeriet og Lægemiddelstyrelsen om, at forholdet mellem bekendtgørelsens § 5, lægemiddellovens § 7 og lægemiddeldirektivets (direktiv 2001/83/EF) artikel 6 afklares. Foreningen bemærker, at det er et krav i lægemiddellovens § 7 og direktivets artikel 6, at lægemidler, der forhandles i Danmark, er omfattet af en markedsføringstilladelse, og at regler om mærkning og indlægsseddel i bestemmelseslandet er opfyldt, jf. Lægemiddelstyrelsens brev af 25. oktober 2021 til en apoteker (sagsnr. 2021082203). Da lægemiddelloven implementerer lægemiddeldirektivet, bør lægemiddellovens § 7 også gælde forhandlere i andre EU-lande, som sælger produkter, der indføres til Danmark ved forsendelse af privatpersoner. Foreningen mener således, at det er hensigtsmæssigt, at privatpersoner, der køber lægemidler fra andre EU-lande ved forsendelse, gøres bekendt med kravene til markedsføringstilladelse, mærkning og indlægsseddel. Dette fremgår nemlig hverken af bekendtgørelsen om privates indførsel af lægemidler eller af Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

#### Kommentar fra Lægemiddelstyrelsen:

Lægemiddelstyrelsen kan oplyse, at reglerne i bekendtgørelse om indførsel af lægemidler er målrettet borgere, der indfører lægemidler til Danmark fra udlandet ved indrejse eller forsendelse. Efterlevelse af fx lægemiddelloven § 7 og lægemiddeldirektivets artikel 6, påhviler derimod forhandleren af lægemidler og ikke borgeren. Lægemiddelstyrelsen er derfor ikke enig i, at disse regler bør fremgå af en bekendtgørelse målrettet borgeren.

Den Danske Dyrlægeforening mener, at det er stærkt problematisk, at det med de foreslåede § 4 a og § 5 a i bekendtgørelsen bliver muligt for private at indføre lægemidler til dyr ved indrejse og forsendelse, der ikke er receptpligtige i det land, hvor det er købt, men som kan være receptpligtige i Danmark. Foreningen forklarer, at dette kan undergrave effekten på det arbejde, som dyrlæger og samfundet har varetaget i det seneste årti for at nedbringe resistensproblemer og fremadrettet forebygge resistens ved restriktiv anvendelse af lægemidlerne.

Foreningen bemærker desuden, at såfremt adgangen til at indføre lægemidler, der er receptpligtige i Danmark, må fastholdes som en konsekvens af forordningen, bør Lægemiddelstyrelsen præcisere, at lægemidlerne kun må indføres til

behandling af en aktuel sygdom, der er diagnosticeret af en autoriseret dyrlæge eller til brug for sygdomsforebyggelse baseret på faglig rådgivning fra en autoriseret dyrlæge. Foreningen henviser til, det er urimeligt at tillade dyreejere selv at indføre lægemidler, der kan være receptpligtige i Danmark, når dyrlæger er underlagt krav om diagnose forud for behandling af dyr med receptpligtige lægemidler.

Slutteligt mener foreningen, at Lægemiddelstyrelsen direkte bør adressere, at indførelsen af § 4 a og § 5 a medfører en risiko for, at dyreejere i højere grad indfører lægemidler, de mener vil helbrede eller forebygge sygdomme hos dyr, uden forudgående veterinærfaglig rådgivning, vejledning eller ordination. Foreningen gør opmærksom på, at denne risiko udsætter dyrene og ejerne for en forhøjet risiko for fejlbehandling, manglende diagnosticering, forkert håndtering og dermed en forringet lægemiddelsikkerhed. Dette udsætter desuden dyrene for en risiko for forringelse af dyrevelfærden.

#### Kommentar fra Lægemiddelstyrelsen:

Lægemiddelstyrelsen kan oplyse, at det er korrekt, at forordningen fastslår, at en godkendt detailsælger har mulighed for fjernsalg af lægemidler til dyr på tværs af medlemsstater, så længe veterinærlægemidlet ikke kræver dyrlægerecept og under betingelse af, at sælgeren overholder forordningen og gældende ret i den medlemsstat, som lægemidlet detailforhandles i. Men idet forordningen (artikel § 34) desuden understøtter en øget harmonisering af klassificeringen af veterinærlægemidler, er det samtidig forventningen, at langt størstedelen af de veterinære lægemidler vil have samme udleveringsbetingelse i alle EU-lande. Dvs. at der i større grad vil være ensartethed i de europæiske lande imellem, hvilke lægemidler der er receptpligtige og ikke-receptpligtige, hvilket bør begrænse risikoen for den af Den Dansk Dyrlæge Forening nævnte problemstilling.

#### **Ændring af bekendtgørelse om gasser til medicinsk brug**

Danmarks Apotekerforening gør opmærksom på, at der i indledningen indsættes en reference til bekendtgørelse nr. 847 af 2008 for fuldstændighedens skyld. Foreningen lægger desuden til grund, at der ikke er behov for, at apoteker registrerer nummeret på markedsføringstilladelsen ved udlevering af receptpligtige medicinske gasser efter ændringen af bekendtgørelsen, hvorefter dette bliver et krav. Dette skyldes, at apoteker i Danmark i forvejen registrerer varenumre ved udlevering af receptpligtige medicinske gasser, og at det via varenummeret er muligt at kende nummeret på markedsføringstilladelsen.

#### Kommentar fra Lægemiddelstyrelsen:

Lægemiddelstyrelsen takker for bemærkningen og justerer bekendtgørelsens indledning. Styrelsen bemærker desuden, at den registreringspligt der følger af § 8, er en gengivelse af forordningens artikel 103, stk. 3, hvoraf det udtrykkeligt fremgår, at nummeret på markedsføringstilladelsen skal registreres for hver transaktion, som foretages med et receptpligtigt lægemiddel.

#### **Ændring af bekendtgørelse om dyrlægers og apotekers opsplitning og udlevering af lægemidler til veterinær brug og apotekers registrering til ordningen m.v.**

Amgros gør opmærksom på, at der i den foreslåede § 19, stk. 2 i bekendtgørelsen er en trykfejl, idet formuleringen "skal desuden" optræder to gange i træk.

#### Kommentar fra Lægemiddelstyrelsen:

Lægemiddelstyrelsen takker for bemærkningen og justerer bestemmelsen på baggrund heraf.

## **Ændring af bekendtgørelse om opsplitning af storpakninger af lægemidler til veterinær brug**

Amgros foreslår, at begrebet "indepakning" anvendt i den foreslåede § 3, stk. 1 i bekendtgørelsen ændres til "primærpakning", idet "indepakning" er det forkerte begreb.

### Kommentar fra Lægemiddelstyrelsen:

Lægemiddelstyrelsen tager bemærkningen til efterretning og vil se på sådan præcisering i forbindelse med senere gennemgang af bekendtgørelsen. Det er styrelsens opfattelse, at det ikke er hensigtsmæssigt i den foreliggende ændringsbekendtgørelse, da indepakning anvendes konsekvent i hele bekendtgørelsen og ikke blot i den bestemmelse der ændres.

## **Ændring af bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler**

Danmarks Apotekerforening opfordrer Lægemiddelstyrelsen til at overveje en opdatering af bekendtgørelsens §§ 44, 45 og 46 med henblik på at skabe et bedre overblik over krav til indholdet af dyrelægerecepter. Med udkastet til ændring af bekendtgørelsen ændres § 43, der regulerer krav til indholdet af en dyrelægerecept med henvisning til et nyt bilag 6 i bekendtgørelsen. Foreningen gør opmærksom på, at også §§ 44, 45 og 46 regulerer indholdet af dyrelægerecepter, herunder oplysninger, der er nævnt i bilag 6. Ad § 70, stk. 2 og stk. 3 i udkast til ændring af bekendtgørelsen anbefaler foreningen, at Lægemiddelstyrelsen reviderer den foreslåede formulering, idet den kan give det indtryk, at læger og tandlæger kan ordinere lægemidler til dyr.

Den Danske Dyrlægeforening henviser til, at Lægemiddelstyrelsen reviderer § 44, stk. 3 i bekendtgørelsen. Foreningen gør opmærksom på, at angivelsen af dyrlægens CPR-nummer er unødvendigt, idet alle dyrlæger er tildelt et autorisationsnummer, der påføres recepten. En kontrollerende myndighed kan henføre autorisationsnummeret med personoplysninger på dyrlægen, herunder CPR-nummer. Foreningen mener, at kravet om at anføre CPR-nummer på recepten ikke er optimalt i forhold til at beskytte dyrlægens personoplysninger i forhold til uvedkommende.

Den Danske Dyrlægeforening er også kommet med en række kommentarer til de enkelte elementer, en dyrlægerecept skal indeholde i henhold til bilag 6 i udkast til ændring af bekendtgørelsen:

- ad bilag 6, litra b bemærker foreningen, at det bør præciseres, hvilke kontaktoplysninger, der ønskes;
- ad bilag 6, litra d bemærker foreningen, at formuleringen "hvis det er tilgængeligt" slettes for at undgå forvirring, da det er et krav, at dyrlægen har et autorisationsnummer tildelt af Fødevarestyrelsen for at kunne udstede dyrlægerecepter;
- ad bilag 6, litra e bemærker foreningen, at kravet om fysisk eller digital underskrift begrænser muligheden for at dyrlæger kan indtelefonere en recept til et apotek i henhold til bekendtgørelsens § 41. Foreningen gør også opmærksom på, at det bør fremgå, hvilken verificeret identifikation, der kan erstatte underskriften ved telefoniske recepter;
- ad bilag 6, litra f bemærker foreningen, at det må være nok at angive lægemidlets navn, da en angivelse af lægemidlets virksomme stoffer indebærer en uforholdsmæssig stor og overflødig byrde for dyrlægen. Det bemærkes,

at de virksomme stoffer i forvejen indgår som en fast bestanddel af lægemidlet under det markedsførte navn;

- ad bilag 6, litra k bemærker foreningen, at Lægemiddelstyrelsen bør forklare ordet "forsigtig anvendelse" nærmere. Som eksempel nævner foreningen, om der tænkes på brug af værnemidler;
- ad bilag 6, litra l ønsker foreningen præciseret, hvordan erklæringen skal udformes, når udstedelsen af en dyrelægerecept sker på hhv. papir, telefon, telefax eller i elektronisk form;
- ad bilag 6, litra m foreslår foreningen, at følgende formulering tilføjes: "hvis et lægemiddel i overensstemmelse med artikel 107, stk. 7 ordineres med en behandlingstid, der er kortere end angivet i produktets markedsførings-tilladelse, udfærdiges en erklæring herom". Foreningen forklarer, at 107, stk. 7 giver medlemsstaterne mulighed for yderligere at begrænse anvendelsen af visse antimikrobielle stoffer til dyr på sit område, hvis indgivelsen er i modstrid med gennemførelsen af national politik for forsigtig anvendelse af mikrobielle stoffer. Ligesom i bemærkningen ad bilag 6, litra l, ønsker foreningen, at styrelsen præciserer, hvordan en erklæring skal udformes, når dyrlægerecepten udstedes på hhv. papir, telefon, telefax eller i elektronisk form.

#### Kommentar fra Lægemiddelstyrelsen:

Lægemiddelstyrelsen vil med henblik på at imødekomme både Apotekerforeningens og Dyrelægeforeningens bemærkninger opdatere hele bekendtgørelsen fremfor blot at lave en ændringsbekendtgørelse.

Lægemiddelstyrelsen vil derfor inkorporere listen over de elementer, som en dyrlægerecept mindst skal indeholde i henhold til art. 105, stk. 5, i forordning nr. 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler, i bekendtgørelsen.

Endvidere har Lægemiddelstyrelsen præciseret § 70 på baggrund af Apotekerforeningens bemærkninger.

Vedr. Dyrlægeforeningens forslag om at fjerne dyrlægers angivelse af CPR-nummer på dyrlægerecepter kan dette ifølge Lægemiddelstyrelsen godt imødekommes. Dette krav er således fjernet i bekendtgørelsen.

For så vidt angår Dyrlægeforeningens bemærkning om, at forordningens krav om, at en dyrlægerecept skal være påført dyrlægens fysiske- eller elektroniske underskrift vil begrænse dyrlægers mulighed for at indtelefonere recepter til apoteket, bemærker Lægemiddelstyrelsen, at det er korrekt. Fremover vil det ikke være muligt at indtelefonere en dyrlægerecept, idet forordningen ikke nævner andre muligheder for verifikation af identitet på recepter end underskrift eller tilsvarende elektronisk form for identifikation af dyrlægen.

Lægemiddelstyrelsen tilpasser bekendtgørelsen således, at indtelefonering af dyrlægerecepter ikke fremover vil være muligt.

Lægemiddelstyrelsen arbejder på at kunne udvikle en veterinærreceptserver, således at dyrlægerecepter fremadrettet vil kunne udstedes elektronisk.

I forhold til Dyrlægeforeningens bemærkninger om, at det bør præciseres, hvilke kontaktoplysninger, der skal fremgå af recepten i henhold til art. 105, stk. 5 litra b), kan Lægemiddelstyrelsen oplyse, at det ikke er præciseret nærmere i forordningen, hvilke kontaktoplysninger, der skal fremgå af dyrlægerecepten. Lægemiddelstyrelsen fortolker dog kontaktoplysninger, således at der skal angives dyreejerens adresse og telefonnummer.

Lægemiddelstyrelsen har imødekommet Dyr lægeforeningens bemærkning om, at formuleringen "hvis det er tilgængeligt" er overflødig i forbindelse med autorisationsnummer og har fjernet denne formulering ift. de krav, der stilles til en dyrlægerecept.

Lægemiddelstyrelsen vurderer i forhold til Dyr lægeforeningens bemærkning om, at kravet om, at dyrlægen på recepten skal angive lægemidlets virksomme stoffer bør fjernes, da det er en byrde, og at det virksomme stof allerede fremgår af lægemidlets navn, ikke kan imødekommes. Det skyldes, at kravet følger af forordningen, og således ikke kan fraviges.

I forhold til Dyr lægeforeningens bemærkning vedr. forordningens art. 105, stk. 5 litra k) kan Lægemiddelstyrelsen oplyse, at der i den engelske version af forordningen i stedet for "forsigtig anvendelse" står "prudent use". Hermed skal forstås, at antimikrobielle lægemidler skal bruges fornuftigt, herunder efter anvisning og i overensstemmelse med god klinisk skik for anvendelse af antibiotika. Reglerne i forordningen om profylakse og metafylakse skal iagttages.

Dyr lægeforeningen bemærker, at det bør præciseres, hvordan erklæringen skal udformes på hhv. papirrecept, telefonrecept, telefaxrecept eller elektronisk recept.

Lægemiddelstyrelsen skal bemærke at forordningen ikke nærmere præciserer, hvordan erklæringen i henhold til art. 105, stk. 5, litra l og m, skal udformes.

Lægemiddelstyrelsen har på nuværende tidspunkt ikke krav til, hvordan selve erklæringen udformes. Dog vil erklæringen skulle fremgå af recepten. Erklæringen kan påføres som en bemærkning på recepten, hvor erklæringen så kort angiver om lægemidlet skal bruges i et tilfælde, som beskrevet i enten artikel 112, 113 eller 114 eller artikel 107, stk. 3 og 4, herunder til profylakse, metafylakse eller efter kaskadereglen.

Lægemiddelstyrelsen kan ikke imødekomme Dyr lægeforeningens forslag om at tilføje, at "hvis et lægemiddel i overensstemmelse med artikel 107, stk. 7 ordineres med en behandlingstid, der er kortere end angivet i produktets markedsføringstilladelse, udfærdiges en erklæring herom". Denne formulering vil ikke være i overensstemmelse med forordningens art. 106, stk. 1, om at veterinære lægemidler skal anvendes i overensstemmelse med betingelserne i markedsføringstilladelsen. Dette indebærer blandt andet, at et veterinærlægemiddel ikke må ordineres med en kortere behandlingstid end den der er angivet i lægemidlets markedsføringstilladelse. Lægemiddelstyrelsen kan dog oplyse, at Fødevarestyrelsen har rejst problemstillingen overfor kommissionen, og Lægemiddelstyrelsen har gjort CVMP opmærksomme på problemstillingen.

#### Erhvervsstyrelsens bemærkninger angående bekendtgørelsesudkastenes administrative konsekvenser for erhvervslivet og Lægemiddelstyrelsens vurdering af principperne for agil erhvervsrettet regulering

Lægemiddelstyrelsen har fundet det hensigtsmæssigt at sammenfatte Erhvervsstyrelsens kommentarer, som for hvert bekendtgørelsesudkast har vurderet dets administrative konsekvenser for erhvervslivet samt bemærkninger til Lægemiddelstyrelsens vurdering af principperne for agil erhvervsrettet regulering.

Erhvervsstyrelsen har vurderet, at samtlige bekendtgørelser ikke medfører administrative konsekvenser for erhvervslivet og har ikke yderligere kommentarer.

Styrelsen har ingen bemærkninger til Lægemiddelstyrelsens vurdering af, at principperne for agil erhvervsrettet regulering ikke er relevante for bekendtgørelserne.

Kommentar fra Lægemiddelstyrelsen:

Lægemiddelstyrelsen tager Erhvervsstyrelsens bemærkninger til efterretning.