

Adressater på høringslisten

Høring over udkast til ny bekendtgørelse om varenumre til lægemidler.

Med henblik på bemærkninger fremsendes udkast til ny

bekendtgørelse om varenumre til lægemidler.

Eventuelle bemærkninger og spørgsmål kan rettes til Lægemiddelstyrelsens afdeling for Lægemiddelgodkendelse, Juridisk - International, Karen Juul Jensen, kaje@dkma.dk senest

fredag den 12. august 2011 kl. 12.00.

Der gøres opmærksom på, at høringssvar bliver offentliggjort på høringsportalen efter høringsfristen udløb.

Ændringer i bekendtgørelsen

Lægemiddelstyrelsen ændrer bekendtgørelse nr. 664 af 29. juni 2009 om varenumre til midler. Der er hovedsageligt tale om konsekvensændringer som led i ændring af anden lovgivning.

Ud fra et tidsmæssigt perspektiv er det afgørende, at disse ændringer gennemføres snarest. Derfor vil andre ændringer til varenummerbekendtgørelsen, herunder forslag til andre ændringer, blive behandlet i forbindelse med en fremtidig ændring af bekendtgørelsen.

Bemærkninger til bekendtgørelsesændringerne:

Bilag 1 og 2 udgår, og som led heri ændres § 5, således at magistrelle lægemidler skal forsynes med et varenummer, hvis de er optaget i bilag 2 (nærmere bestemt bilag nr. 2.1 og 2.8) i bekendtgørelse nr. 193 af 14. februar 2011 om indberetning af oplysninger til lægemiddelstatistik.

I forbindelse med ændringen af bekendtgørelse nr. 193 af 14. februar 2011 om indberetning af oplysninger til lægemiddelstatistik blev oversigterne over varenumre til magistrelle lægemidler revideret og tilføjet i denne bekendtgørelse. Dette har givet en bedre sammenhæng, idet alle oversigter for de særligt tildelte varenumre nu er samlet et sted.

18. juli 2011

T (dir.) +45 44889675
kaje@dkma.dk

Journal nr:
2011070205

Vor ref: Karen Juul Jensen
Lægemiddelgodkendelse



Lægemiddelstyrelsen håber herved at skabe en bedre sammenhæng mellem bestemmelserne og samtidig gøre indholdet i bekendtgørelserne mere brugervenligt. I forlængelse heraf henvises der således i varenummerbekendtgørelsens § 5 til bilag i bekendtgørelse nr. 193 af 14. februar 2011 om indberetning af oplysninger til lægemiddelstatistik.

Bestemmelsen i § 7, stk. 2 ændres, således at det fastslås, at anmeldelse skal ske elektronisk til Medicinpriser via DKMA-net.

I 2009 ophørte muligheden for at anmelde på skema til Medicinpriser. Herefter skulle al anmeldelse ske elektronisk via DKMA-net. Ændringen af § 7, stk. 2, er således en konsekvensændring heraf.

§ 7, stk. 2 er fortsat strafbelagt.

Som *ny* § 8 indsættes:

”Hvis en lægemiddelpakning, der er under afvikling eller er blevet afviklet, hvorved den udgår permanent af Medicinpriser, senere ønskes markedsført på ny, skal lægemiddelpakningen oprettes med nyt varenumre og anmeldes som en ny pakning til Medicinpriser via DKMA-net.”

Herefter bliver den tidligere §§ 8-11 til §§ 9-12.

Inden overgangen til elektronisk anmeldelse via DKMA-net fremgik indholdet af den *ny* § 8 af bilag 2 ”Skema til indberetning af pakninger under afvikling” til bekendtgørelse nr. 875 af 17. august 2006 om Medicinpriser og leveringsforhold. Bilag 2 udgik af bekendtgørelsen som led i, at anmeldelse til Medicinpriser alene skulle ske elektronisk og ikke ved brug af skemaer, jf. bekendtgørelse nr. 59 af 29. januar 2009 om Medicinpriser og leveringsforhold.

Lægemiddelvirksomhederne er dog fortsat blevet informeret om kravet om nyt varenummer ved genintroduktion af et tidligere afviklet lægemiddel, da dette stå anfør på deres kvittering for en elektronisk anmeldelse om afvikling.

Lægemiddelstyrelsen finder det dog vigtigt, at dette varenummerkrav fremgår udtrykkeligt af lovgivningen, således at der er en klar hjemmel til den gældende praksis. Derfor indsættes bestemmelsen i bekendtgørelsen om varenummer til lægemidler. Denne placering vil endvidere kunne optimere forståelsen af bestemmelsen, idet den fremgår i sammenhæng med de øvrige varenummerregler

I § 11 tilføjes, at overtrædelse af § 8 også straffes med bøde.

Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. september 2011, som følge heraf ophæves bekendtgørelse nr. 664 af 29. juni 2009 om varenumre til lægemidler.

Med venlig hilsen



f. Karen Juul Jensen
Jurist