



Lægemedelstyrelsen

Att.: Karen Jensen

Dato: 12-08-2011

### Høring over udkast til ny bekendtgørelse om varenumre til lægemidler

Med henvisning til Lægemedelstyrelsens journal nr.: 2011070205 takker Lif for muligheden for at komme med bemærkninger til ovennævnte forslag.

Lif har ingen bemærkninger til de foreslåede ændringer, men finder det ikke acceptabelt, at Lægemedelstyrelsen i forbindelse med revisionen undlader at forholde sig aktivt til de af Lif påpegede problemstillinger i e-mail af 26. februar 2010, og som senere er fulgt op af brev af 24. maj 2011.

Således anførte Lif i 2010:

"Varenummeret skal efter Lifs opfattelse sikre entydig sporbarhed af en given lægemiddelpakke tilbage til det firma, som har det legale ansvar for produktet. I forbindelse med en fusion (mellem A og B), hvor det ene firma (B) ophører med at eksistere, er der aldrig tvivl om, hvem der har det legale ansvar for produktet (A), uanset hvilket varenummer der står på pakningen. I sådanne tilfælde danner det ikke mening at stille krav om ændring af varenumre, jf. praksis i de øvrige lande.

Lif skal på ovennævnte baggrund opfordre til, at § 1 stk. 4 suppleres med, at nyt varenummer ikke finder anvendelse ved fusioner, hvor det ene firma ophører med at eksistere.

Lif ønsker samtidig, at virksomheder i forbindelse med varenummerændringer får dels mulighed for at udsælge eksisterende lagre dels undgår at "falde ud af Medicinpriser" i en takstperiode. Det danner ikke mening, at apoteker/sygehusapoteker i en takstperiode ikke kan bestille et givent produkt grundet en systematisk administrative praksis ligesom det ikke af administrative årsager danner mening at kassere i øvrigt intakte lægemidler."

En ændring af varenummerbekendtgørelsen i henhold til ovennævnte vil bringe de danske regler i overensstemmelse med reglerne i de øvrige nordiske lande på dette område, jf. Lifs brev af 24. maj 2011.

Ud over, at de danske særregler i vid udstrækning komplicerer anvendelsen af fælles nordiske pakninger, medfører det unødigt kassation af brugbare og intakte lægemidler, ligesom producenter/distributører og myndigheder pålægges omfattende administrative byrder, som efter Lifs opfattelse ikke øger forbrugerbeskyttelsen.

Lægemedelstyrelsen har på sin hjemmeside beskrevet, hvorledes en virksomhed skal forholde sig ved tilbagetrækning af pakninger med tidligere varenumre. Heraf fremgår det, at Lægemedelstyrelsen skal informeres via mailboxen [rapidalert@dkma.dk](mailto:rapidalert@dkma.dk), og det kan oplyses, at en virksomhed i den forbin-



delse er blevet pålagt at indsende et regnskab til Lægemiddelstyrelsen indeholdende bl.a. en oversigt over, hvor mange pakninger, der er trukket tilbage og fra hvilke apoteker. Lif står helt uforstående over for, hvorfor Lægemiddelstyrelsen skal have disse informationer, og hvilket formål disse tjener, når der er tale om ganske almindelige lægemidler.

På baggrund af ovennævnte ønsker Lif, at § 1 stk. 4 suppleres med, at kravet om et nyt varenummer ikke finder anvendelse ved fusioner, hvor det ene firma ophører med at eksistere. Derudover håber Lif, at Lægemiddelstyrelsen snarest finder anledning til at indkalde parterne til en drøftelse af, hvorledes unødigt kassation af intakte lægemidler og de administrative byrder ved ændring af varenummer kan minimeres.

Da Lægemiddelstyrelsen i forbindelse med projektet "Irritationsbyrder – Nem administration" understreger, at Styrelsen gerne hører om unødvendige byrder og hindringer i hverdagen, er kopi af dette brev også fremsendt til Karsten Jørgensen, som var den ansvarlige på dette projekt.

Venlig hilsen

A handwritten signature in purple ink that reads 'Ulla Høegh'.

Ulla Høegh  
Chefkonsulent