



Til alle på vedlagte liste

21. november 2016
Sagsnr. 2016112741
Reference Stine Olsen
T +45 72 22 75 57
E sto@dkma.dk

Høring over forslag til ændring af bekendtgørelse og vejledninger om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr

Hermed sendes forslag til ændring af bekendtgørelse og udkast til reviderede vejledninger i høring. Der er tale om følgende:

1. Forslag til bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr (ændring af gældende bekendtgørelse nr. 1154 af 22. oktober 2014)
2. Udkast til vejledning om apotekeres tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder (revision af gældende vejledning nr. 10620 af 7. september 2015)
3. Udkast til vejledning om lægers tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr (revision af gældende vejledning nr. 9739 af 26. juni 2015)
4. Udkast til vejledning om sygeplejerskers tilknytning til medicovirksomheder (revision af gældende vejledning nr. 9742 af 26. juni 2015)
5. Udkast til vejledning om tandlægers tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder (revision af gældende vejledning nr. 9741 af 26. juni 2015)
6. Udkast til vejledning om lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr med tilknyttede sundhedspersoner (revision af gældende vejledning nr. 9738 af 26. juni 2015)

Høringssvar bedes sendt til Lægemiddelstyrelsen per e-mail til sto@dkma.dk og være os i hænde senest tirsdag den 13. december 2016 kl. 12.00.

Spørgsmål kan rettes til undertegnede per e-mail til sto@dkma.dk eller på tlf. 72 22 75 57.

Forslaget til ændring i bekendtgørelsen består i, at lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr i deres årlige indberetning til Lægemiddelstyrelsen fra den 1. januar 2017 kan benytte sundhedspersonernes autorisationsID i stedet for deres CPR-nummer.

Udkast til reviderede vejledninger sendes i høring på baggrund af forslaget til ændring i bekendtgørelsen samt to forslag til praksisændringer i relation til sundhedslovens regler om tilknytning.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Denmark
T +45 44 88 95 95
E dkma@dkma.dk
LMST.DK

Det første forslag til praksisændring består i en ændret afgrænsning i forhold til, hvilke sundhedspersoner, der er omfattet af anmeldelsespligten i sundhedslovens § 202 a, stk. 3 i forbindelse med deltagelse i forskning. Ifølge forslaget vil anmeldelsespligten begrænse sig til de sundhedspersoner, der har det overordnede ansvar for gennemførelse af det pågældende projekt. Det vil sige den primære investigator og andre med tilsvarende ansvar.

Det andet forslag til praksisændring omhandler sundhedspersoners deltagelse i offentlige paneldebatter, der arrangeres af lægemiddel- og medicovirksomheder, som hidtil har krævet en forudgående *tilladelse* fra Lægemiddelstyrelsen. Ifølge forslaget vil deltagelse i paneldebatter med offentlig adgang, der arrangeres af lægemiddel- og medicovirksomheder om emner af generel sundhedsmæssig karakter, blive sidestillet med undervisning og vil således alene kræve en forudgående *anmeldelse* til Lægemiddelstyrelsen.

Udkastene indeholder også kodificering af Lægemiddelstyrelsens allerede eksisterende praksis, som det er fundet hensigtsmæssigt at indarbejde i vejledningerne. Endelig er der indarbejdet redaktionelle ændringer, f.eks. er "Sundhedsstyrelsen" rettet til "Lægemiddelstyrelsen", idet sundhedslovens regler om tilknytning siden den 8. oktober 2015 administreres af Lægemiddelstyrelsen efter at Sundhedsstyrelsen blev delt op i tre styrelser.

Idet denne høring omfatter forslag til ændring af bekendtgørelse nr. 1154 af 22. oktober 2014 om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr, er der i udkast til vejledninger ikke angivet nummer på bekendtgørelsen.

Venlig hilsen



Stine Olsen
Fuldmægtig

Høringsliste - udkast til vejledninger om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr

Amgros

Audionova

Brancheforeningen af Farmaceutiske Industrivirksomheder i Danmark

Brancheforeningen for privathospitaler og klinikker

Danmarks Apotekerforening

Danmarks Farmaceutiske Selskab

Danmarks Optikerforening

Dansk Biotek

Dansk Diagnostika og Laboratorieforening

Dansk Erhverv

Dansk Farmaceutisk Industri

Dansk HøreCenter

Dansk Industri

Dansk Medicin Industri

Dansk Selskab for Patientsikkerhed

Dansk Selskab for Sygehusapotekere

Dansk Standard

Dansk Sygeplejeråd

Dansk Sygepleje Selskab

Dansk Tandlægeforening

Dansk Tandplejerforening

Danske Dentallaboratorier

Danske Handicaporganisationer

Danske Patienter

Danske Regioner

Datatilsynet

De Offentlige Tandlæger

Den Nationale Videnskabetiske Komité

Det Centrale Handicapråd

Det Ethiske Råd

Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet

Erhvervsstyrelsen

Etisk nævn for lægemiddelindustrien

Forbrugerrådet Tænk

Fødevarestyrelsen

Hørecentre A/S

Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler

KL

Landsforeningen af Kliniske Tandteknikere

Leverandørforeningen for Høreapparater i Danmark

Lægeforeningen

Lægemiddelindustriforeningen

Læger uden sponsor

Medicoindustrien

Megros (Foreningen af medicingrossister)

Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber

Parallelimportørforeningen af lægemidler

Patientforeningen

Patientforeningen i Danmark

Patient Foreningernes Samvirke

Pharmadanmark

Praktiserende Lægers Organisation

Private Audiologiske Klinikkers Sammenslutning

Veterinærmedicinsk Industriforening